GE Healthcare
Life Sciences

ÄKTApilot™

Istruzioni di funzionamento

Tradotto dall'inglese

Sommario

1 Introduzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene informazioni importanti per l'utente, una descrizione degli impieghi a cui è destinato il sistema ÄKTApilot, informazioni di carattere normativo, l'elenco dei documenti associati, la descrizione degli avvisi di sicurezza, ecc.

In questo capitolo

1.1 Informazioni su questo manuale

Scopo delle istruzioni di funzionamento

Le *Istruzioni di funzionamento* forniscono le indicazioni necessarie per gestire il sistema ÄKTApilot in sicurezza.

Scopo del presente documento

Questo documento è valido per i sistemi ÄKTApilot standard. La configurazione di sistema della vostra unità è riportata nelle specifiche generali (SG) e sull'etichetta di sistema.

Convenzioni tipografiche

Gli elementi software sono identificati all'interno del testo mediante caratteri in ***bold italic***. I due punti separano i livelli dei menu, quindi ***File:Open*** si riferisce al comando ***Open*** nel menu ***File***.

Gli elementi hardware sono evidenziati all'interno del testo da caratteri **in grassetto** (ad es., interruttore **Power**).

1.2 Informazioni importanti sull'uso

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni importanti riguardanti il sistema ÄKTApilot e il presente manuale.

Prima di utilizzare il sistema ÄKTApilot si consiglia di leggere quanto segue

Prima di procedere all'installazione, all'uso o alla manutenzione, gli utenti devono leggere le istruzioni di sicurezza nella documentazione d'uso dello strumento ÄKTApilot per comprendere appieno l'utilizzo in sicurezza del sistema ÄKTApilot.

Utilizzare il sistema ÄKTApilot esclusivamente secondo le modalità descritte nella documentazione d'uso. In caso contrario, l'operatore potrebbe essere esposto a pericoli che possono causare lesioni personali e danni all'attrezzatura.

Uso previsto

ÄKTApilot è un sistema di cromatografia dei liquidi automatizzato ad alte prestazioni. Il sistema è progettato per impieghi quali: sviluppo di processo, scale-up e scale-down di processo e produzione su piccola scala.

Il sistema ÄKTApilotnon deve essere utilizzato per procedure cliniche oppure a scopi diagnostici.

AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTApilot per scopi diversi da quelli descritti in documentazione per l'utente.

Presupposti

Al fine di utilizzare il sistema secondo le modalità di impiego previste è necessario rispettare i seguenti prerequisiti:

- È necessario avere una conoscenza generale del funzionamento di un PC e di Microsoft™ Windows™.
- È necessaria la comprensione dei concetti di cromatografia dei liquidi.
- È necessario leggere e comprendere il capitolo sulle istruzioni di sicurezza presente in questo manuale.
- Lo strumento e il software devono essere installati, configurati e calibrati secondo quanto indicato nella *Guida all'Installazione*.

Avvisi di sicurezza

La presente documentazione d'uso contiene AVVERTENZE, PRECAUZIONI e AVVISI riguardanti l'utilizzo sicuro del prodotto. Vedere le definizioni seguenti.

Avvertenze

AVVERTENZA

AVVERTENZA indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. È importante procedere solo dopo avere predisposto e compreso con chiarezza tutte le condizioni indicate.

Avvertenze

ATTENZIONE

ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non viene evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. È importante procedere soltanto quando tutte le condizioni indicate sono state soddisfatte e chiaramente comprese.

Avvisi

AVVISO

AVVISO indica delle istruzioni che devono essere seguite al fine di evitare danni al prodotto o ad altre attrezzature.

Note e suggerimenti

Nota:	*Una Nota viene utilizzata per indicare importanti informazioni relative all'utilizzo ottimale del prodotto senza inconvenienti.*
Suggerimento:	*Un suggerimento contiene informazioni utili che possono migliorare o ottimizzare le procedure.*

1.3 Informazioni di carattere normativo

In questa sezione

In questa sezione sono descritte le direttive e gli standard ai quali il sistema ÄKTApilot è conforme.

Informazioni di fabbricazione

La seguente tabella riepiloga le informazioni necessarie per la produzione. Per ulteriori informazioni, vedere il documento della Dichiarazione di conformità CE.

Requisiti	Contenuto
Nome e indirizzo del costruttore	GE Healthcare Bio-Sciences AB, Björkgatan 30, SE 751 84 Uppsala, Swe-den
Luogo e data della dichiarazione	Vedere Dichiarazione di conformità CE
Identità della persona autorizzata a firma-re il DoC	Vedere Dichiarazione di conformità CE

Conformità CE

Questo prodotto è conforme alle direttive europee elencate nella tabella e rispetta le relative norme armonizzate.

Direttiva	Titolo
2006/42/CE	Direttiva Macchine (MD)
2006/95/CE	Direttiva Bassa Tensione (LVD)
2004/108/CE	Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Norme internazionali

Questo prodotto rispetta i requisiti delle seguenti norme:

Norma	Descrizione	Note
EN ISO 12100	Sicurezza del macchinario. Principi generali di progettazione. Valutazione e riduzione dei rischi.	Lo standard EN ISO è armonizzato con la direttiva UE 2006/42/CE
EN 61010-1, IEC 61010-1, UL 61010-1, CAN/CSA-C22.2 N. 61010-1	Requisiti di sicurezza per gli apparecchi elettrici di misurazione, controllo e per l'uso in laboratorio.	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2006/95/CE
EN 61326-1 (Emissioni a norma CISPR 11, Gruppo 1, Classe A)	Apparecchi elettrici di misurazione, controllo e per l'uso in laboratorio - Requisiti EMC (compatibilità elettromagnetica).	La norma EN è armonizzata con la direttiva UE 2004/108/CE

Marcatura CE

La marcatura CE e la corrispondente Dichiarazione di conformità sono valide per lo strumento quando il medesimo risulta:

- utilizzato come unità autonoma, oppure
- collegato ad altri strumenti a marchio CE, oppure
- collegato ad altri prodotti suggeriti o descritti nella documentazione d'uso, e
- utilizzato nello stesso stato in cui è stato spedito GE Healthcare, fatta eccezione per le modifiche descritte nella documentazione d'uso.

Conformità normativa dell'attrezzatura collegata

Eventuali attrezzature collegate al sistema ÄKTApilot devono rispettare i requisiti di sicurezza della norma EN 61010-1/IEC 61010-1 oppure le relative norme armonizzate. All'interno dell'UE, le attrezzature collegate devono essere marcate CE.

1.4 Documentazione associata

Introduzione

La presente sezione descrive la documentazione associata al sistema ÄKTApilot.

Vedere anche la sezione *Sezione 8.5 Documenti, a pagina 113*.

Documentazione software

Assieme a ogni sistema vengono forniti i seguenti manuali d'uso che offrono ulteriori informazioni relative al sistema ÄKTApilot, indipendentemente dalla configurazione specifica:

Documento	Scopo/Contenuto
Pacchetto del manuale del software UNICORN™	• I manuali contengono le istruzioni dettagliate sulla gestione del software UNICORN, modalità operative da adottare con i vari metodi disponibili, modalità di esecuzione dei cicli e sulla valutazione dei risultati. • La guida online contiene delle finestre di dialogo con le descrizioni del software UNICORN. È possibile accedere alla guida online dal menu ***Help***.

Documentazione specifica del sistema

I documenti più importanti all'interno del pacchetto che si occupano degli aspetti tecnici del sistema ÄKTApilot sono:

Documento	Abbreviazione	Scopo/Contenuto
Piping e Instrument Diagram	P&ID	Panoramica schematica su: flusso di processo totale, tutti i componenti, strumenti e sistema di controllo.
General Specification	GS	Dati tecnici del sistema.
Declaration of Conformity	DoC CE	Dichiarazione di conformità CE.

Documento	Abbreviazio-ne	Scopo/Contenuto
Spare Part List	SPL	Elenco dei pezzi di ricambio disponibili presso GE Healthcare.

Documentazione dei componenti

La documentazione dei componenti prodotti da GE Healthcare e da terzi, se presenti, si trova all'interno del pacchetto dei documenti.

2 Istruzioni di sicurezza

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo descrive la conformità alla sicurezza, le etichette di sicurezza, le precauzioni generali di sicurezza, le procedure di emergenza, la mancanza di alimentazione e il riciclaggio del sistema ÄKTApilot.

Importante

AVVERTENZA

Prima di procedere all'installazione, uso o manutenzione di ÄKTApilot, tutti gli utenti devono leggere e comprendere il contenuto del presente capitolo per avere consapevolezza dei possibili pericoli.

L'inosservanza di questa indicazione potrebbe causare lesioni personali o morte, oppure e danni all'attrezzatura.

In questo capitolo

2.1 Precauzioni di sicurezza

Introduzione

Lo strumento ÄKTApilot è alimentato con la tensione di rete e utilizza liquidi in pressione che possono risultare pericolosi. Prima di procedere all'installazione, alla messa in esercizio o alla manutenzione del sistema, è necessario essere consapevoli dei pericoli descritti nel presente manuale. **Seguire le istruzioni fornite per evitare lesioni personali o danni all'attrezzatura.**

Le precauzioni di sicurezza nella presente sezione sono raggruppate nelle seguenti categorie:

- Precauzioni generali
- Utilizzo di liquidi infiammabili
- Protezione individuale
- Installazione e movimentazione dello strumento
- Funzionamento del sistema
- Manutenzione

Precauzioni generali

Osservare sempre le presenti precauzioni di sicurezza per evitare ferimenti durante l'uso dello strumento ÄKTApilot.

AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTApilot per scopi diversi da quelli descritti in documentazione per l'utente.

AVVERTENZA

Lo strumento ÄKTApilot deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione soltanto da personale adeguatamente qualificato.

AVVERTENZA

Non utilizzare accessori che non siano stati forniti o consigliati da GE Healthcare.

AVVERTENZA

Non utilizzare ÄKTApilot in caso di malfunzionamento o se ha subito danni, ad esempio:

- danni al cavo di alimentazione o alla spina
- danni derivanti dalla caduta dell'attrezzatura
- danni causati da liquidi riversati sull'attrezzatura

Liquidi infiammabili

AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. ÄKTApilot non **è approvato** per operare con liquidi infiammabili.

AVVERTENZA

Ambiente esplosivo. Il sistema ÄKTApilot **non** è **approvato** per l'uso in atmosfere potenzialmente esplosive, nelle aree classificate da Zona 0 a Zona 2, in conformità con l'IEC 60079-10 2002. Il sistema ÄKTApilot non soddisfa i requisiti della Direttiva ATEX.

Protezione individuale

AVVERTENZA

Durante il funzionamento e la manutenzione del sistema ÄKTApilot si raccomanda sempre l'uso costante di dispositivi di protezione individuale (DPI) di tipo idoneo.

AVVERTENZA

Fuoriuscita di sostanze biologiche. L'operatore deve fare il possibile per evitare la fuoriuscita di sostanze biologiche pericolose nelle immediate vicinanze dello strumento. L'impianto deve essere conforme al codice di procedura nazionale per la biosicurezza.

Installazione e movimentazione dello strumento

AVVERTENZA

Accesso all'interruttore di alimentazione e al cavo di alimentazione con relativa presa. Non ostruire l'accesso all'interruttore di alimentazione e al cavo di alimentazione. L'interruttore di alimentazione deve essere sempre facilmente accessibile. Il cavo di alimentazione con relativa presa deve essere sempre facilmente scollegabile.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. L'unità di separazione pesa 114 kg. Per spostare il sistema utilizzare un mezzo di sollevamento adeguato.

AVVISO

ÄKTApilot deve essere installato e allestito dal personale di GE Healthcare, o da terzi autorizzati da GE Healthcare.

ATTENZIONE

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il sistema ÄKTApilot può essere parzialmente riempito con una soluzione di alcol denaturato (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua))

Prima di assemblare, testare o inserire il dispositivo ÄKTApilot nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'acol denaturato.

AVVISO

Installazione del computer. Il computer deve essere installato e utilizzato in base alle istruzioni fornite dal relativo costruttore.

AVVISO

Qualsiasi computer utilizzato con l'attrezzatura deve essere conforme alla norma EN60950, ed essere installato e utilizzato in base alle istruzioni del costruttore.

Alimentazione elettrica

AVVERTENZA

Tensione di alimentazione. Prima di collegare il cavo di alimentazione, assicurarsi che la tensione di alimentazione nella presa a muro corrisponda ai dati riportati sullo strumento.

AVVERTENZA

I codici e le normative nazionali (NEC, VDE, BSI, IEC, UL ecc.) e i codici locali definiscono le disposizioni per l'installazione sicura delle apparecchiature elettriche. L'installazione deve avvenire nel rispetto delle specifiche relative alle tipologie di fili, dimensioni dei conduttori, tipologia di presa, protezione dei circuiti derivati e dispositivi di scollegamento. Il mancato rispetto di tali specifiche può causare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

AVVERTENZA

Messa a terra di protezione. ÄKTApilot deve essere sempre collegato a una presa di corrente con connessione a terra.

AVVERTENZA

Cavo di alimentazione. Utilizzare unicamente i cavi d'alimentazione forniti o approvati da GE Healthcare.

Funzionamento del sistema

AVVERTENZA

Agenti biologici pericolosi durante l'esecuzione del ciclo. Quando si utilizzano sostanze biologiche pericolose, prima di eseguire l'assistenza e la manutenzione, eseguire le funzioni ***System CIP*** e ***Column CIP*** per lavare l'intera tubazione del sistema con una soluzione batteriostatica (ad es. 1 M NaOH) seguita da un tampone neutro e infine acqua distillata.

AVVERTENZA

Alta pressione. La portata non deve in nessun caso superare la portata massima della colonna specificata. I flussi eccessivi possono effettivamente alterare il mezzo di riempimento e provocare il superamento del valore massimo di pressione indicato per la colonna.

AVVERTENZA

Alta pressione. Non bloccare mai la tubazione di uscita collocando ad esempio dei tappi di chiusura, in quanto si potrebbe creare una sovrapressione favorendo anche potenziali pericoli di lesioni.

AVVERTENZA

Prima di collegare una colonna allo strumento ÄKTApilot, leggere le istruzioni relative all'utilizzo della colonna stessa. Per evitare di esporre la colonna ad una pressione eccessiva, accertarsi che il limite di pressione sia impostato alla pressione massima specificata per la colonna.

ATTENZIONE

Quando lo strumento viene lasciato incustodito, assicurarsi che il contenitore di smaltimento sia dimensionato per il volume massimo possibile.

AVVISO

Per evitare la formazione di condensa è bene favorire l'adattamento dell'unità alla temperatura ambiente.

Manutenzione

AVVERTENZA

LOCK OUT / TAG OUT! (blocco/esclusione) Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione o smantellamento su ÄKTApilot, accertarsi che:

- sia vuoto e depressurizzato.
- sia scollegato dall'alimentazione di processo, e dalle sorgenti di alimentazione elettrica e pneumatica.
- sia posto in condizione di non poter essere rialimentato accidentalmente durante gli interventi di manutenzione.
- sia dotato di un cartello che indichi chiaramente che l'unità è fuori servizio.
- tutte le zone di processo bagnate siano pulite e decontaminate.

AVVERTENZA

Pericolo di shock elettrico. Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato GE Healthcare. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.

AVVERTENZA

Sostanze chimiche pericolose durante la manutenzione. Quando si utilizzano sostanze chimiche pericolose per la pulizia della colonna o del sistema si raccomanda di lavare il sistema oppure le colonne con una soluzione neutra durante l'ultima fase o ciclo.

AVVERTENZA

Utilizzare soltanto pezzi di ricambio approvati o forniti da GE Healthcare per la manutenzione o il servizio d'assistenza sull'impianto ÄKTApilot.

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

AVVERTENZA

L'NaOH è corrosiva e quindi pericolosa per la salute. Quando si utilizzano sostanze chimiche pericolose, evitare le fuoriuscite e indossare occhiali di protezione e altri dispositivi di protezione individuale adeguati (DPI).

AVVERTENZA

L'acido solforico contenuto nelle soluzioni di prova UV è corrosivo e quindi pericoloso per la salute. Quando si utilizzano sostanze chimiche pericolose, evitare le fuoriuscite e indossare occhiali di protezione e altri dispositivi di protezione individuale adeguati (DPI).

ATTENZIONE

Il sistema impiega luce ultravioletta ad alta intensità, che è dannosa per gli occhi. Prima di sostituire o pulire la fibra ottica della cella UV, verificare che la lampada UV o l'alimentazione elettrica siano scollegate.

ATTENZIONE

La lampada UV contiene mercurio. In caso di rottura della lampada accertarsi di eliminare e smaltire completamente il mercurio secondo le normative ambientali locali e nazionali.

AVVISO

Evitare che soluzioni contenenti sali disciolti, proteine o altri soluti solidi si secchino all'interno della cella di flusso.

AVVISO

Toccare le punte delle fibre ottiche unicamente con le apposite salviette.

AVVISO

Non lasciare mai l'elettrodo pH nel supporto della cella quando il sistema non è in uso in quanto potrebbe causare l'essiccazione della membrana di vetro dell'elettrodo stesso. Rimuovere l'elettrodo pH dal supporto della cella e installare il fondo riempito con una miscela 1:1 di tampone a pH 4 e 2 M di KNO_3. NON introdurre solo acqua.

AVVISO

Le valvole di non ritorno contengono componenti abbinati di precisione che possono essere smontati soltanto da un tecnico qualificato. Se il problema non può essere eliminato, occorre sostituire l'intera valvola di non ritorno.

AVVISO

Maneggiare le valvole di non-ritorno con cura dopo averle rimosse dalle teste delle pompe, così da evitare la perdita di parti interne.

AVVISO

Smontare la testa della pompa soltanto quando si sospetta la presenza di una perdita interna. Prima di procedere alla sostituzione di un pezzo di ricambio verificare la disponibilità di un numero sufficiente di componenti di ricambio.

Per questo tipo di operazione è consigliabile contattare il personale addetto all'assistenza di GE Healthcare, in quanto essa richiede addestramento e l'utilizzo di uno strumento particolare.

AVVISO

Sostituzione dei pezzi di ricambio. Leggere attentamente le istruzioni. Alcuni singoli pezzi della testa della pompa potrebbero, ad esempio, essere montati in maniera errata. Prima di passare all'istruzione successiva, verificare l'orientamento di ogni pezzo.

AVVISO

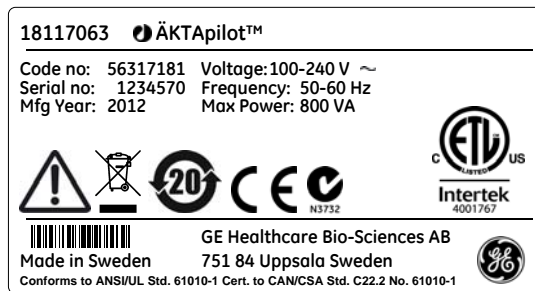
Pulizia. Lo strumento deve essere mantenuto pulito e asciutto. Pulire regolarmente con un panno morbido inumidito e, se necessario, utilizzare un detergente neutro. Prima di procedere all'utilizzo lo strumento deve essere completamente asciutto.

2.2 Etichette

In questa sezione

La presente sezione descrive le etichette di sicurezza e quelle relative alle sostanze pericolose che sono applicate sullo strumento ÄKTApilot. Per ulteriori informazioni sulla marcatura delle attrezzature del computer, fare riferimento alle istruzioni del fabbricante.

Etichette sullo strumento

L'illustrazione indicata di seguito indica un esempio di etichetta identificativa attaccata allo strumento ÄKTApilot.

Simboli utilizzati nelle etichette

Rinomina	Significato
	Avvertenza! Prima di utilizzare il sistema, leggere la documentazione d'uso. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.
	Il sistema rispetta i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'Australia e la Nuova Zelanda.
	Il sistema rispetta le direttive europee applicabili.
	Questo simbolo indica che i rifiuti elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti come rifiuti municipali generici ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato o il produttore per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.
	Questo simbolo indica che il prodotto contiene delle sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla norma cinese SJ/T11363-2006 Requisiti sui Limiti delle Concentrazioni per Certe Sostanze Pericolose negli Apparecchi Elettronici.
	Questo simbolo indica che ÄKTApilot è stato certificato da un Nationally Recognized Testing Laboratory (NTRL). NRTL è un'organizzazione di cui l'ente statunitense Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ha riconosciuto la conformità ai requisiti legali del Code of Federal Regulations 29 degli Stati Uniti (29 CFR), Parte 1910.7.

2.3 Procedure di emergenza

In questa sezione

La presente sezione descrive come eseguire uno spegnimento d'emergenza del sistema ÄKTApilot. La presente sezione descrive anche le conseguenze derivanti da un'eventuale interruzione della corrente.

Precauzioni

AVVERTENZA

In una situazione di emergenza portare l'interruttore di **POWER** in posizione **0**, oppure, se possibile premere il pulsante **PAUSE**.

Spegnimento in caso di emergenza

In caso di emergenza arrestare immediatamente il ciclo nel modo seguente:

Passo	Operazione
1	Per mettere il ciclo in pausa, utilizzare uno dei seguenti metodi: • Sullo strumento, premere il pulsante **PAUSE**. In questo modo tutte le pompe dello strumento verranno arrestate. Per individuare la collocazione del pulsante, vedere la sezione *Componenti principali del sistema, a pagina 34*. • Sul sistema UNICORN - Fare clic sul pulsante "Pause" della schermata di ***System Control***.

Passo	Operazione
2	Se necessario, disalimentare lo strumento premendo l'interruttore **POWER** in posizione **0**. Tutti i metodi appena descritti causano l'interruzione immediata del ciclo.

Interruzione di corrente

Le conseguenze derivanti da un'eventuale interruzione dell'alimentazione dipendono dall'unità coinvolta.

Mancanza di alimentazione a...	si tradurrà in...
Sistema ÄKTApilot	• Il ciclo si interrompe immediatamente in uno stato indefinito. • I dati raccolti fino al momento della mancanza d'alimentazione sono disponibili in UNICORN.
Computer	• Il computer su cui risiede il software UNICORN si spegnerà, in una condizione indefinita. • Il ciclo prosegue, ma i dati non possono essere salvati in UNICORN. I dati possono essere salvati su una memoria Flash (in CU-950) che potrà poi essere collegata a UNICORN.

2.4 Informazioni sul riciclaggio

Decontaminazione

Il sistema ÄKTApilot deve essere decontaminato prima di essere smantellato e devono essere rispettate tutte le normative locali in merito alla rottamazione dello stesso.

Smaltimento, istruzioni generali

Quando il sistema ÄKTApilot viene messo fuori uso, i vari materiali devono essere separati e riciclati secondo le normative ambientali locali e nazionali.

Riciclaggio delle sostanze pericolose

ÄKTApilot contiene delle sostanze pericolose. Informazioni dettagliate sono disponibili presso il rappresentante GE Healthcare.

Smaltimento dei componenti elettrici

I rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani non differenziati, ma devono essere raccolti separatamente. Contattare un rappresentante autorizzato del fabbricante per informazioni relative allo smantellamento dell'attrezzatura.

2.5 Dichiarazione per sostanze pericolose (DoHS)

Introduzione

Le seguenti informazioni sul controllo dell'inquinamento dei prodotti sono fornite secondo lo standard SJ/T11364-2006, Contrassegno per il controllo dell'inquinamento causato dai prodotti informatici elettronici.

根据SJ/T11364-2006《电子信息产品污染控制标识要求》特提供如下有关污染 控制方面的信息

Simboli usati nell'etichettatura di controllo dell'inquinamento

电子信息产品污染控制标志说明

Rinomina	Significato
	Questo simbolo indica che il prodotto contiene materiali pericolosi in eccesso rispetto ai limiti stabiliti dallo standard cinese SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Products (Requisiti per i limiti di concentrazione per determinate sostanze pericolose nei prodotti informatici elettronici). Il numero contenuto nel simbolo è l'Environment-friendly Use Period (EFUP / Periodo d'uso ecocompatibile), che indica il periodo durante il quale le sostanze o gli elementi tossici o pericolosi contenuti nei prodotti elettronici per informatica non subiranno perdite o mutamenti nelle normali condizioni di funzionamento, cosicché l'utilizzo di tali prodotti non provochi grave inquinamento ambientale, lesioni fisiche alle persone o danni alle cose. L'unità di misura di tale periodo è l'"anno". Per poter mantenere l'EFUP dichiarato, il prodotto deve essere utilizzato normalmente, in base alle istruzioni ed alle condizioni ambientali definite nel manuale del prodotto e si dovranno rispettare rigorosamente le tempistiche di manutenzione periodica indicate nelle Procedure di manutenzione del prodotto. I materiali di consumo, o certe parti, possono avere una propria etichetta con un valore EFUP inferiore a quello del prodotto. La sostituzione periodica di questi materiali di consumo o parti al fine di conservare l'EFUP dichiarato deve essere effettuata conformemente alle Procedure di manutenzione del prodotto. Il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato ma, dopo la dismissione, raccolto separatamente e correttamente trattato.

Rinomina	Significato
20	该标志表明本产品含有超过SJ/T11363-2006《电子信息产品中有毒有害物质的限量要求》中限量的有毒有害物质。标志中的数字为本产品的环保使用期，表明本产品在正常使用的条件下，有毒有害物质不会发生外泄或突变，用户使用本产品不会对环境造成严重污染或对其人身、财产造成严重损害的期限。单位为年。 为保证所申明的环保使用期限，应按产品手册中所规定的环境条件和方法进行正 常使用，并严格遵守产品维修手册中规定的期维修和保养要求。 产品中的消耗件和某些零部件可能有其单独的环保使用期限标志，并且其环保使用期限有可能比整个产品本身的环保使用期限短。应到期按产品维修程序更换那些消耗件和零部件，以保证所申明的整个产品的环保使用期限。 本产品在使用寿命结束时不可作为普通生活垃圾处理，应被单独收集妥善处理

Elenco delle sostanze pericolose e loro concentrazioni

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Indicazione di superamento del limite soglia della sostanza per ogni componente maggiore

Valore	Significato
O	Indica che la quantità della sostanza tossica o pericolosa, contenuta in tutti i materiali omogenei di questa componente, è inferiore ai requisiti limite dello standard SJ/T11363-2006. 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006 标准规定的限量要 求以下
X	Indica la quantità della sostanza tossica o pericolosa, contenuta in almeno uno dei materiali omogenei di questa componente, eccede i requisiti limite dello standard SJ/T11363-2006. • I dati elencati in tabella sono i migliori disponibili al momento della pubblicazione 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006 标准规定的 限量要求 • 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息

List of hazardous substances

Component name 部件名称	Hazardous substance 有毒有害物质或元素					
	Pb 铅	Hg 汞	Cd 镉	Cr6+ 六价铬	PBB 多溴联苯	PBDE 多溴二苯醚
ÄKTApilot [1]	X	0	0	0	0	0

1 The product has not been tested as per the Chinese standard *SJ/T11363-2006 Requirements for Concentration Limits for Certain Hazardous Substances in Electronic Information Product.*

3 Descrizione del sistema

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce una panoramica generale delle caratteristiche tecniche del sistema ÄKTApilot. Indicazioni più dettagliate sulla configurazione specifica del sistema ÄKTApilot sono contenute nel pacchetto della documentazione consegnata unitamente al sistema.

In questo capitolo

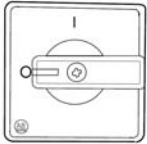
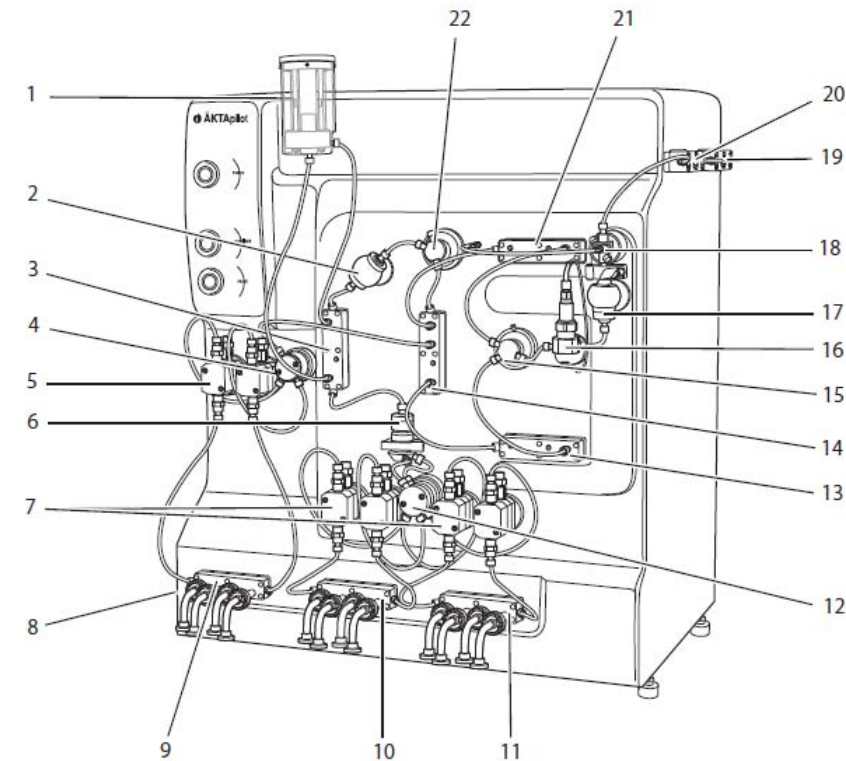
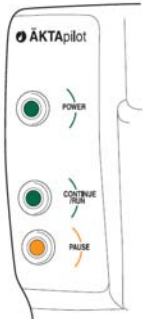
Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

3.1 Illustrazioni di ÄKTApilot

Introduzione

In questa sezione sono contenute le illustrazioni relative al sistema ÄKTApilot. La sezione riporta inoltre le principali funzioni e i componenti del sistema.

Sistema ÄKTApilot

Il sistema ÄKTApilot include l'unità di separazione ÄKTApilot.

Componenti principali del sistema

Par-te	Funzione	Parte	Funzione
1	Sifone	12	Sensore di pressione 1
2	Sensore aria 1	13	Valvola colonna V6
3	Valvola sifone V4	14	Valvola di direzione flusso V5
4	Sensore di pressione 3	15	Raccordo a 3 porte con sensore di pressione 4
5	Pompa campione	16	Elettrodo pH
6	Mixer	17	Cella di conduttività
7	Pompa di sistema, moduli A e B	18	Cella UV

Parte	Funzione	Parte	Funzione
8	Sensore aria 2 (sul pannello di sinistra)	19	Valvola di uscita V9
9	Valvola campione V3	20	Valvola di uscita V8
10	Valvola di ingresso V1	21	Valvola colonna V7
11	Valvola di ingresso V2	22	Raccordo a 2 porte con sensore di pressione 2

Parte	Indicatore/interruttore/pulsante	Colore	Descrizione
	(interruttore) **POWER**	-	Consente l'accensione (**I**) o lo spegnimento (**O**) del sistema. Si trova sul pannello di sinistra.

Parte	Indicatore/interruttore/pulsante	Colore	Descrizione
	(indicatore) **POWER**	Verde	Quando viene erogata l'alimentazione all'unità, lampeggia velocemente per alcuni secondi durante il test di comunicazione interna dentro l'unità di separazione. Lampeggia lentamente quando termina il test di comunicazione. Luce fissa quando il sistema UNICORN è collegato all'unità di separazione.
	CONTINUE/RUN (pulsante/indicatore)	Verde	Premendo questo pulsante quando il sistema si trova in Pausa, la pompa continua a funzionare ai valori di gradiente e portata impostati. Nella modalità di funzionamento (Run), il pulsante è acceso.
	PAUSE (pulsante/indicatore)	Giallo	Premendo questo pulsante la pompa si arresta pur mantenendo i valori di gradiente e portata impostati. Tutte le valvole di ingresso e uscita sono chiuse. Il pulsante è acceso in modalità di Pausa.
	Segnale acustico di allarme	-	Indica la presenza di un allarme su UNICORN. Potrebbe indicare un allarme se connesso al cicalino. Si trova dietro il pannello anteriore.

3.2 Sistema di controllo UNICORN

Introduzione

ÄKTApilot viene gestito mediante il software di controllo di processo UNICORN.

UNICORN può salvare dei processi prestabiliti come metodi, e i metodi comprendono le istruzioni necessarie per il funzionamento del processo e la documentazione.

UNICORN comprende un sistema completo di livelli di accesso utente programmabile, che consente di limitare il tipo di operazioni che un dato utente può eseguire sul sistema ÄKTApilot. Per garantire il funzionamento sicuro del sistema, è necessario limitarne l'accesso a operatori qualificati e addestrati al suo impiego.

Le procedure guidate del software UNICORN e il pacchetto del Manuale d'uso di *UNICORN* contengono istruzioni complete per la programmazione e l'utilizzo del software di controllo di processo.

UNICORN è conforme a FDA 21 CFR Parte 11.

Conoscenze necessarie

È necessaria almeno una conoscenza di base di UNICORN per utilizzare il sistema ÄKTApilot in sicurezza.

Il presente manuale non contiene informazioni sull'uso di UNICORN. Le informazioni sull'utilizzo di UNICORN si trovano nel *UNICORN* pacchetto del Manuale d'uso di .

Contattare il rappresentante GE Healthcare di zona per ottenere le informazioni necessarie.

Reti del sistema

UNICORN può essere installato su un computer autonomo per controllare i sistemi collegati a livello locale. Più computer possono visualizzare i dati in uscita da un sistema.

Con UNICORN è possibile connettere a un unico computer fino a quattro sistemi, ognuno dei quali gestibile in maniera autonoma.

Moduli software

Il software di controllo UNICORN è costituito da quattro moduli:

Modulo	Funzione
Administration oppure ***UNICORN Manager*** (dipendente dalla versione UNICORN).	Gestione dei dati e mansioni amministrative; ad esempio definizione di sistemi e gestione dei profili utente.
Method Editor	Creazione dei metodi e modifica per il controllo preprogrammato di ÄKTApilot.
System Control	Eseguire il monitoraggio e il controllo on-line mediante metodi pre-definiti o il controllo manuale.
Evaluation	Valutazione e presentazione dei risultati memorizzati.

I moduli sono attivi quando il programma è in funzione e non sono chiusi quando minimizzati. Un'unità System Control minimizzata può controllare un processo.

Flusso di lavoro

La seguente tabella definisce il flusso di lavoro generale per l'utilizzo di UNICORN per il controllo automatico.

Passo	Operazione
1	Programmare un ciclo di metodo ÄKTApilot usando il software UNICORN. Per soddisfare gli obiettivi specifici di ciclo, si può usare un metodo esistente o modificare un metodo esistente.
2	Avviare il ciclo usando il metodo creato.
3	Monitorare l'avanzamento del ciclo usando il modulo ***System Control***. Tutti i dati del ciclo vengono visualizzati nel modulo ***System Control***. Sono presenti quattro diversi riquadri apribili uno alla volta o contemporaneamente, in diverse parti della finestra.
4	Dopo avere completato il ciclo, è possibile visualizzare i dati in un rapporto dettagliato usando i vari strumenti forniti dal modulo UNICORN ***Evaluation***.

Istruzioni manuali

Le istruzioni manuali sono utilizzate nelle *Istruzioni di funzionamento*. La finestra di dialogo in cui sono impostate tali istruzioni può essere aperta in diversi modi in relazione alla versione di UNICORN utilizzata.

Nel modulo ***System Control***:

- selezionare ***Manual:Execute Manual Instructions***

  oppure

- selezionare una delle istruzioni numerate sul menu ***Manual***

  oppure

- utilizzare il tasto di scelta rapida **Ctrl +M**.

Allarmi

Segnali di allarme

Se viene collegata un'attrezzatura con limiti inferiori a quelli del sistema, i livelli di allarme devono essere impostati di conseguenza.

Se un segnale analogico o digitale supera il livello di allarme prestabilito, si verificano contemporaneamente più situazioni:

- Si attiva un allarme acustico (in base alle impostazioni scelte dall'utente).
- Il sistema viene commutato in modalità di "Pausa".
- Le valvole di ingresso e di uscita vengono chiuse; tutte le altre valvole sono rimangono nella loro posizione corrente.

Prova allarme

Per testare l'allarme di uno specifico strumento è possibile abbassare il limite di allarme dello strumento sotto al valore di processo corrente.

Ripristino degli allarmi

L'allarme viene ripristinato tramite il sistema di controllo confermando il messaggio di allarme oppure con una funzione separata. Se il problema è stato risolto, è possibile riprendere il processo utilizzando la funzione ***Continue*** di UNICORN.

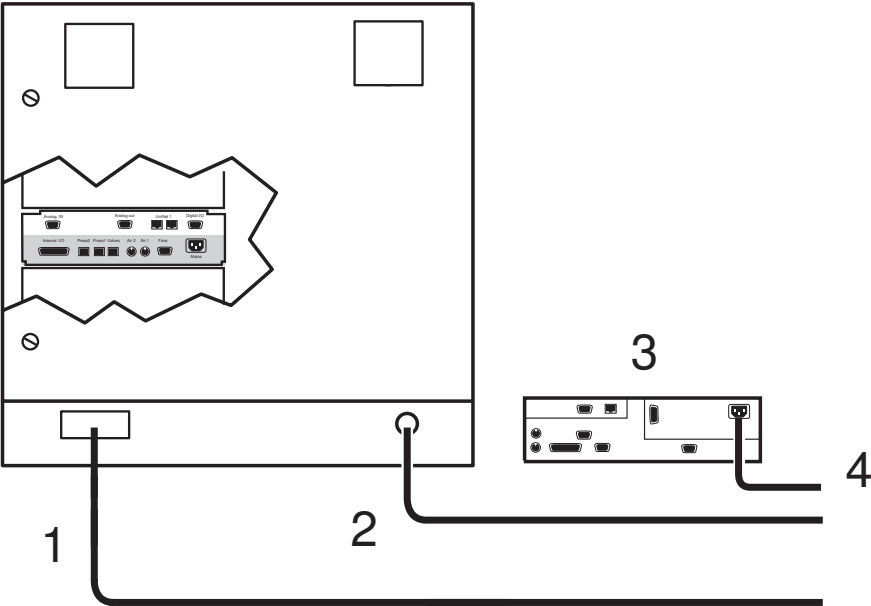
Ulteriori informazioni

Tutti i manuali necessari sono disponibili attraverso il menu ***Help*** dell'interfaccia utente di UNICORN.

3.3 Collegamenti elettrici e di comunicazione

Introduzione

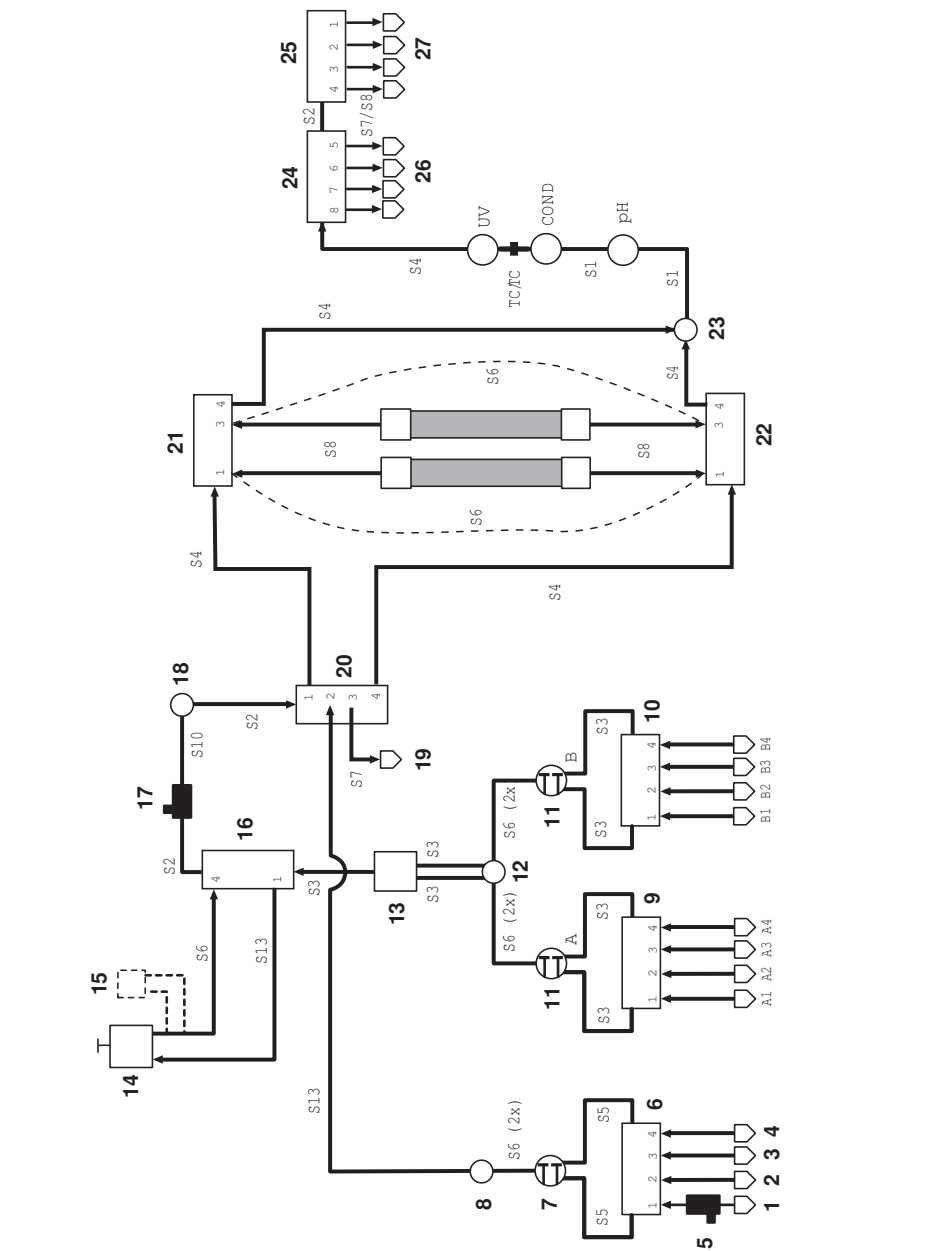
Questa sezione contiene l'illustrazione dei collegamenti elettrici e di comunicazione del ÄKTApilot . I collegamenti sono riportati in elenco.

Collegamenti elettrici e di comunicazione del sistema ÄKTApilot

N.	Collegamento
1	Cavo Ethernet (questo cavo deve essere collegato alla porta di rete del computer e il collegamento richiede una variazione dell'indirizzo IP. L'indirizzo IP è riportato sull'etichetta dell'unità CU-950).
2	Cavo di alimentazione
3	Computer
4	Cavo elettrico del computer

3.4 Percorso del flusso di un liquido

Introduzione

Questa sezione contiene l'illustrazione e la descrizione del percorso di flusso di liquido del ÄKTApilot

Percorso del flusso di un liquido

Num.	Descrizione	Num.	Descrizione
1	Valvola campione 1	15	Filtro in linea (opzionale)
2	Valvola campione 2	16	Valvola sifone (V4)
3	Valvola campione 3	17	Sensore aria (1)
4	Valvola campione 4	18	Sensore di pressione (2)
5	Sensore aria (2)	19	Smaltimento2
6	Valvola campione (V3)	20	Valvola di direzione flusso (V5)
7	Pompa campione P-908	21	Valvola colonna (V7)
8	Sensore di pressione (3)	22	Valvola colonna (V6)
9	Valvola di ingresso (V1)	23	Sensore di pressione (4)
10	Valvola di ingresso (V2)	24	Valvola di uscita (V8)
11	Pompa di sistema P-907	25	Valvola di uscita (V9)
12	Sensore di pressione (1)	26	Collettore frazioni
13	Mixer	27	Smaltimento F1
14	Sifone		

4 Installazione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di disimballare, installare, spostare e trasportare il sistema ÄKTApilot.

Precauzioni

AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 15*
- *Protezione individuale, a pagina 16*
- *Installazione e movimentazione dello strumento, a pagina 17*
- *Alimentazione elettrica, a pagina 18*

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

4.1 Requisiti di installazione

Per i requisiti inerenti al sito di installazione fare riferimento alla sezione *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 103*.

4.2 Trasporto

Questa sezione contiene informazioni importanti da tenere in considerazione durante il trasporto del sistema ÄKTApilot.

AVVERTENZA

Oggetto pesante. A causa del notevole peso del sistema ÄKTApilot, è necessario prestare particolare attenzione a non causare lesioni da schiacciamento durante le movimentazioni. Per effettuare lo spostamento del sistema è consigliabile avvalersi di almeno quattro persone.

AVVISO

Console operatore

- Non usare la console operatore per spingere o trascinare il sistema.
- Non appoggiarsi alla console.

Il braccio della console è stato progettato per sostenere unicamente il peso della console operatore.

Prima di spostare il sistema:

- scollegare tutti i cavi e le tubazioni connesse ai componenti periferici e ai contenitori di liquido.

Per informazioni dettagliate sull'installazione vedere il *Manuale dello strumento ÄKTApilot* e la *Guida all'installazione di ÄKTApilot*.

4.3 Disimballaggio del sistema ÄKTApilot

Ispezione visiva

- Prima di iniziare il montaggio e l'installazione verificare che l'attrezzatura non abbia subito dei danni.
- Documentare gli eventuali danni riscontrati e contattare il rappresentante locale GE Healthcare.

Prima di iniziare l'installazione è necessario rimuovere i nastri e l'imballaggio, quindi collocare l'attrezzatura in posizione verticale.

Per informazioni dettagliate sull'installazione vedere il *Manuale dello strumento ÄKTApilot* e la *Guida all'installazione di ÄKTApilot*.

4.4 Configurazione del sistema ÄKTApilot

Introduzione

Questa sezione descrive le fasi necessarie per l'installazione del sistema ÄKTApilot prima di procedere all'utilizzo.

Precauzione

ATTENZIONE

Onde prevenire lo sviluppo di batteri, alla consegna il sistema ÄKTApilot può essere parzialmente riempito con una soluzione di alcol denaturato (18% C_2H_5OH (etanolo), 2% C_3H_7OH (isopropanolo) e 80% H_2O (acqua))

Prima di assemblare, testare o inserire il dispositivo ÄKTApilot nell'ambiente di processamento a cui esso è destinato, scaricare l'acol denaturato.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

4.4.1 Montaggio del sistema ÄKTApilot

Prima di poter utilizzare lo strumento ÄKTApilot devono essere aggiunte le seguenti parti:

- Tubazione d'ingresso e d'uscita
- Tubazione di scarico

- Elettrodo pH (opzionale)
- Serbatoi buffer e di campionamento vari

4.4.2 Configurazione della rete e del sistema di controllo

Introduzione

La presente sezione descrive le fasi che devono essere eseguite per configurare le connessioni di rete e il sistema di controllo UNICORN.

Installazione dei sistemi di comunicazione

Software ÄKTApilot

Assicurarsi che sul computer sia installato il software di controllo UNICORN per il sistema ÄKTApilot. È necessario definire un sistema ed installare la strategia o la configurazione di ÄKTApilot. Per ulteriori informazioni consultare il *Manuale tecnico e di amministrazione di UNICORNl* .

Unità di controllo CU-950

L'unità CU-950 è collegata al sistema ÄKTApilot alla consegna. L'unità di controllo è di tipo esterno, comunicante con il software UNICORN attraverso una connessione Ethernet.

Per utilizzare la connessione Ethernet l'unità CU-950 deve essere installata come un dispositivo di rete con un indirizzo IP, un gateway di default e l'indirizzo della maschera di sottorete.

Nota:

- *Se l'unità CU-950 è connessa al computer del sistema direttamente via Ethernet, è necessario un cavo STP incrociato (cavo Ethernet RJ45 incrociato e schermato da ordinare separatamente).*
- *Se la connessione Ethernet è realizzata attraverso uno switch o un hub (LAN) è necessario un cavo di raccordo STP (da ordinare separatamente).*

Per maggiori informazioni, fare riferimento al manuale CU-950.

Energia elettrica

AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

Il cavo elettrico è collegato permanentemente all'interno dello strumento e instradato nel pannello posteriore attraverso una canalina di accesso, per il collegamento ad una presa di corrente. Collegare i cavi secondo gli schemi elettrici presenti in *Sezione 3.3 Collegamenti elettrici e di comunicazione, a pagina 40*.

Collegare il cavo di alimentazione ad una presa di corrente collegata a terra, come specificato nella *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 103*.

4.5 Alimentazione

Introduzione

Questa sezione fornisce una panoramica dei requisiti di alimentazione del sistema ÄKTApilot, e comprende una descrizione dei vari interruttori automatici.

Requisiti di alimentazione

I requisiti di alimentazione sono specificati in *Sezione 8.1 Specifiche, a pagina 103*.

AVVERTENZA

Messa a terra di protezione. ÄKTApilot deve essere sempre collegato a una presa di corrente con connessione a terra.

AVVERTENZA

I codici e le normative nazionali (NEC, VDE, BSI, IEC, UL ecc.) e i codici locali definiscono le disposizioni per l'installazione sicura delle apparecchiature elettriche. L'installazione deve avvenire nel rispetto delle specifiche relative alle tipologie di fili, dimensioni dei conduttori, tipologia di presa, protezione dei circuiti derivati e dispositivi di scollegamento. Il mancato rispetto di tali specifiche può causare lesioni personali e/o danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA

Tutti gli impianti elettrici devono essere installati solo da personale autorizzato.

Installazione

Il connettore dei cavi di alimentazione deve essere conforme ai codici e alle normative nazionali (NEC, VDE, BSI, IEC, UL ecc.) e ai codici locali in materia di disposizioni per l'installazione sicura delle apparecchiature elettriche per la tensione e la potenza utilizzate.

Tale obiettivo può essere conseguito utilizzando:

- un connettore conforme alla norma IEC 60309-2,

oppure

- Spine standard NA (Nordamericane) contemplate dalle normative per la sicurezza elettrica ANSI/UL 498 e CSA C22.2 N. 42, CSA C22.2 N. 182.1, CSA C22.2 N. 182.2 e CSA C22.2 N. 182.3.

Cavo di alimentazione

Il cavo per l'alimentazione di rete è un ÖLFLEX™ di tipo 150 Quattro con certificazione UL, CSA, <HAR>, CE, RoHS (3 x 1,5 mm^2/16 AWG)

Se il cavo deve essere sostituito a causa di un danneggiamento, deve essere utilizzato un cavo dello stesso tipo o equivalente.

Etichette e colori dei fili

I fili del cavo sono contrassegnati e connessi come illustrato di seguito.

Marcatura dei fili	Collegamento a
Giallo/verde	Massa
Nero con dicitura "**L1**"	Fase
Nero con dicitura "**L2**"	Neutro

5 Funzionamento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per l'uso in sicurezza del sistema ÄKTApilot.

Precauzioni

AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 15*
- *Protezione individuale, a pagina 16*
- *Funzionamento del sistema, a pagina 19*

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

AVVISO

Utilizzare esclusivamente sostanze chimiche che abbiano dimostrato di non provocare danni al contatto con le parti bagnate dell'unità.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 104*.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

5.1 Preparazione del sistema

Introduzione

Questa sezione descrive le fasi che devono essere eseguite per preparare il sistema ÄKTApilot all'esecuzione del ciclo.

Presupposti

Prima di mettere in funzione il sistema ÄKTApilot, assicurarsi che siano state eseguite tutte le procedure presenti nei seguenti capitoli e sezioni:

- *Capitolo 4 Installazione, a pagina 44*e
- le operazioni preliminari al funzionamento descritte in sezione *Sezione 6.2 Programma di manutenzione, a pagina 83*.

In questa sezione

La presente sezione contiene le seguenti sottosezioni:

5.1.1 Generalità di funzionamento

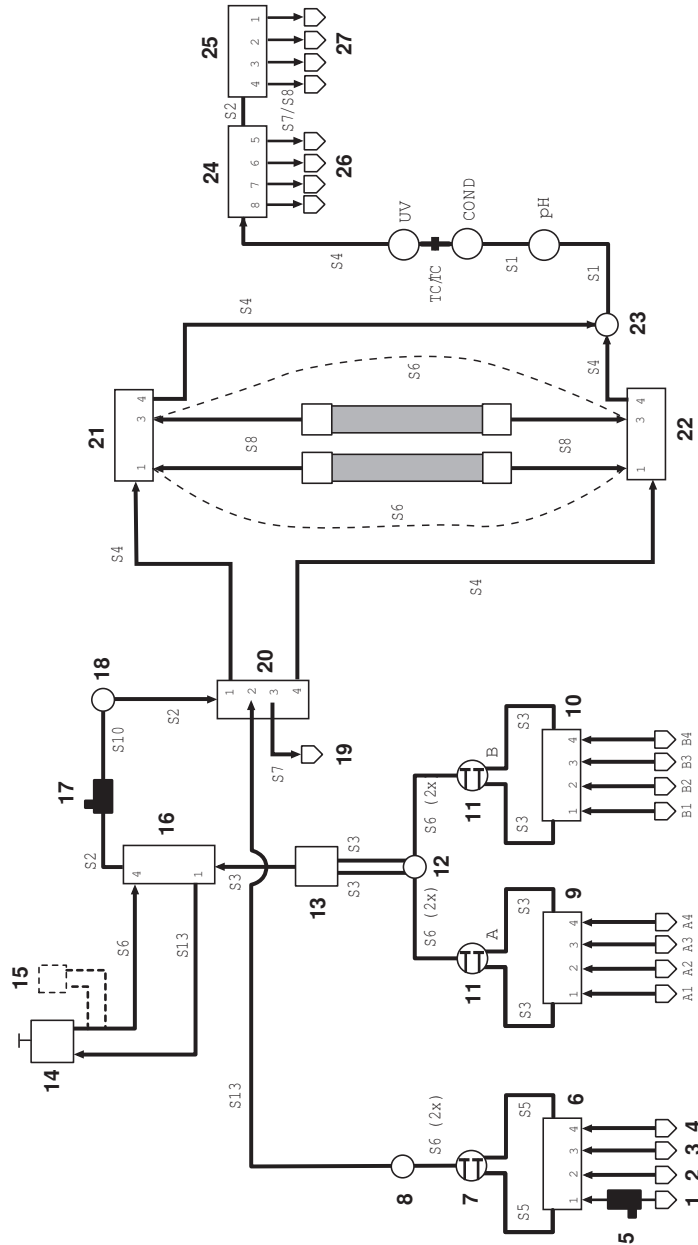
Introduzione

Il flusso di lavoro tipico del sistema ÄKTApilot dopo la sua accensione e il collegamento al software UNICORN può essere suddiviso in varie fasi.

Passo	Operazione
1	Creazione di un metodo.
2	Preparazione del sistema per un ciclo.
3	Avvio di un ciclo con un metodo.
4	Visualizzazione e modifica dei parametri durante l'esecuzione di un ciclo.
5	Valutazione dei risultati.

Per ulteriori informazioni consultare il *pacchetto del Manuale del software UNICORN* .

Percorso del flusso di un liquido

La sezione sotto illustra il percorso di flusso del liquido; per ulteriori informazioni sui componenti del percorso di flusso del liquido consultare la ,*Sezione 3.4 Percorso del flusso di un liquido, a pagina 41*.

5.1.2 Avvio del sistema e del software

Avvio di ÄKTApilot

La presente sezione descrive le procedure di avvio del sistema ÄKTApilot.

ATTENZIONE
Durante la movimentazione della console dell'operatore, verificare che nessuna parte del corpo rimanga impigliata tra le sezioni del braccio della console.

Passo	Operazione
1	Assicurarsi che il contenitore di smaltimento e le bottiglie del buffer necessarie siano collegate in maniera corretta, e che il contenitore di smaltimento non sia pieno.
2	Verificare che tutti i collegamenti delle tubazioni siano adeguatamente serrati.
3	Accendere l'interruttore di **POWER** dello strumento portandolo su ON (posizione **I**) .

Dopo aver acceso il sistema ÄKTApilot

Una volta completata questa sequenza, il sistema si comporterà nel modo seguente:

- L'indicatore **Power** sul pannello anteriore lampeggia rapidamente per alcuni secondi durante la prova di comunicazione interna.
- Al termine della prova, l'indicatore **Power** lampeggia lentamente.

Avvio del sistema di controllo

Fare riferimento alla sezione *Sezione 3.2 Sistema di controllo UNICORN, a pagina 37* per ulteriori informazioni relative al sistema di controllo, alle avvertenze e agli allarmi del software UNICORN.

Avvio di UNICORN

Per accendere il sistema UNICORN, seguire le istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Accendere il monitor, il computer e la stampante opzionale secondo le istruzioni del costruttore. Attendere l'avvio del computer.
2	Effettuare l'accesso a Windows.
3	Avviare il software UNICORN facendo doppio clic sull'icona di scelta rapida UNICORN sul desktop di Windows.
4	Nella finestra di dialogo ***Logon*** , selezionare un utente dall'elenco ***User name*** , quindi inserire la password. Quando si effettua l'accesso per la prima volta, selezionare l'utente ed inserire la password ***default***. Fare clic su ***OK***. ***Nota:*** *In alcune versioni del software UNICORN è possibile selezionare anche la casella di controllo* **Use Windows Authentication** *e inserire una ID di rete nel campo del nome utente.* *Risultato:* il software UNICORN viene avviato.

Suggerimento: *Per ulteriori istruzioni su come creare nuovi utenti, vedere la documentazione d'uso di UNICORN.*

Controllo del sistema con UNICORN

Verificare che la comunicazione tra il sistema e il software UNICORN sia stata stabilita (osservare l'indicatore **POWER** sulla parte anteriore del sistema).

Per aprire il modulo ***System Control*** sul software UNICORN, selezionare l'opzione ***Tools:System Control*** in qualunque modulo di UNICORN, oppure nella finestra di ***UNICORN Manager***, in alcune versioni di UNICORN.

Connessione dello strumento al software UNICORN

Per connettere lo strumento al software UNICORN seguire le istruzioni riportate di seguito.

Passo	Operazione
1	Nel modulo del ***System Control*** , • fare clic sull'icona ***Connect to Systems*** oppure ***System Connection***, in base alla versione del software UNICORN utilizzata. *Risultato:* si apre la finestra di dialogo.
2	• Selezionare un sistema. • Se pertinente, selezionare la modalità ***Control***. • Fare clic su ***OK***. *Risultato:* Lo strumento selezionato può ora essere controllato dal software.

5.1.3 Preparazione dei componenti di sistema

Introduzione

Questa sezione indica le fasi necessarie per preparare l'indicatore di pH, il monitor UV e i sensori aria prima di un ciclo.

Calibrazione del pH

L'indicatore di pH è calibrato sull'elettrodo pH, come descritto nel manuale *ÄKTApilot Instrument Handbook*.

Installazione dell'elettrodo pH

Per installare l'elettrodo pH nella cella di flusso pH, seguire le istruzioni indicate di seguito.

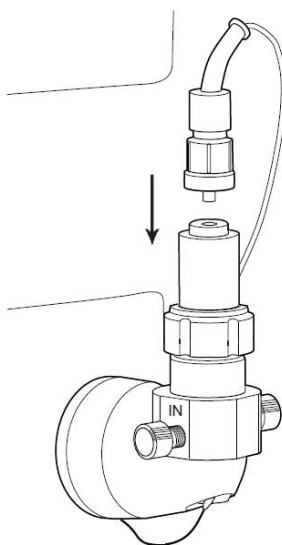
AVVERTENZA

Non eseguire nessuna operazione di manutenzione mentre il sistema è alimentato o quando l'impianto delle tubazioni è in pressione. L'impianto delle tubazioni può essere in pressione anche quando il sistema è spento.

ATTENZIONE

Al termine del rimontaggio, verificare che l'elettrodo pH sia installato correttamente.

Nota: *I solventi organici danneggiano l'elettrodo pH. Quando si eseguono dei metodi con solventi organici, è consigliabile rimuovere l'elettrodo dalla cella di flusso.*

Passo	Operazione
1	Svitare il dado di fissaggio in plastica dalla cella di flusso e rimuovere il falso elettrodo pH.
2	Inserire l'elettrodo pH montato nella cella di flusso pH, quindi serrare il dado. Assicurarsi che l'elettrodo sia serrato correttamente per evitare eventuali perdite.
3	Collegare il cavo del monitor all'elettrodo.

Monitor UV

Si può utilizzare l'istruzione ***Alarms&Mon:AutoZeroUV*** del software UNICORN per impostare il valore di AU relativo a zero. L'istruzione ***Alarms&Mon:Wavelength*** può essere utilizzata per impostare le lunghezze d'onda.

Per i monitor UV-900, si possono impostare da una a tre lunghezze d'onda (***UV1***, ***UV2*** e ***UV3***), entro una gamma di valori compresi tra 190 e 700 Nm.

Sensori aria

Le istruzioni ***Alarms&Mon:Alarm_AirSensor1*** e ***Alarms&Mon:Alarm_AirSensor2*** del software UNICORN possono essere utilizzate per abilitare l'allarme di rilevamento aria. In tal modo, quando il sensore rileva dell'aria il sistema sarà impostato su Pause.

La posizione predefinita per il sensore aria mobile è ***Disabled*** (disabilitato).

La posizione predefinita per il sensore aria installato a monte delle colonne è ***Disabled***.

5.1.4 Preparazioni prima dell'avvio

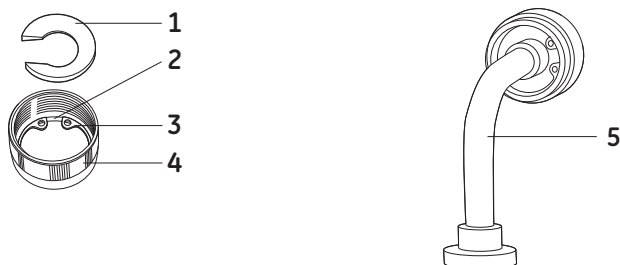
Tubazione d'ingresso tampone e campione

Buffer di equilibratura, lavaggio ed eluizione, nonché le soluzioni detergenti, sono introdotti nel sistema attraverso le valvole di ingresso V1–V2. Il campione viene applicato attraverso la valvola V3. Sono disponibili otto ingressi per buffer, quattro per ciascuna valvola, e quattro per il campione. Ciascun ingresso è dotato di un raccordo TC.

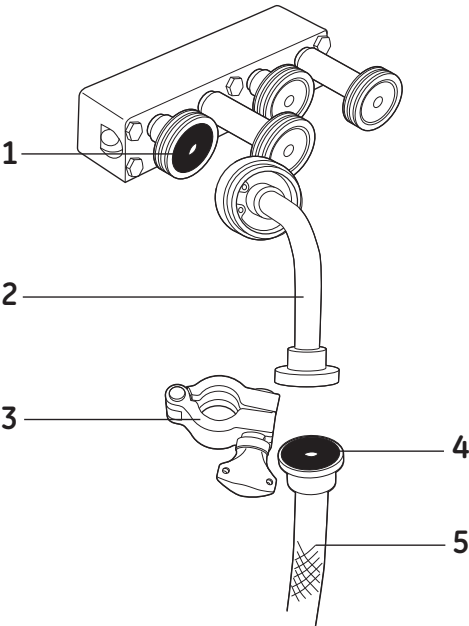
La tubazione d'ingresso fornita con il sistema ha una lunghezza di 120 cm ed è dotata di raccordi TC su entrambe le estremità. La tubazione è in PVC e ha un diametro interno di 7 mm. Per il collegamento della tubazione alla valvola sono necessari un gomito TC 25-6 a 90°, un morsetto TC e un dado di fissaggio.

Nota: *Con le tubazioni in PVC, non usare solventi organici ad esempio acetonitrile, propanolo, etanolo o tetraidrofurano.*

Montaggio del dado di fissaggio

Attrezzatura necessaria: Pinze per anelli elastici

Num.	Descrizione	Num.	Descrizione
1	Rondella	4	Dado
2	Cavità	5	Gomito TC 25-6 a 90° con dado
3	Anello elastico		

Passo	Operazione
1	Avvitare il dado di fissaggio sul gomito TC 25-6 a 90°.
2	Usando le pinze per anelli elastici, inserire l'anello elastico nella cavità sul lato inferiore del dado. ***Nota:*** *L'anello elastico non è resistente ad alcali e acidi.*
3	Inserire la rondella nel dado con il lato piatto rivolto verso la parte inferiore del dado.

Collegamento della tubazione d'ingresso ad una valvola

Num.	Descrizione	Num.	Descrizione
1	Guarnizione TC 25/6,5 mm	4	Guarnizione TC 25/6,5 mm
2	Gomito TC 25-6 a 90°	5	Tubazione d'ingresso
3	Morsetto TC		

Passo	Operazione
1	Montare una guarnizione in gomma nel raccordo TC dell'ingresso desiderato della valvola.
2	Montare il gomito TC 25-6 a 90° sulla guarnizione TC 25/6,5 mm e serrare saldamente il dado di fissaggio.
3	Montare una guarnizione TC 25/6,5 mm ad un raccordo TC sulla tubazione d'ingresso.
4	Collegare il raccordo TC sulla tubazione d'ingresso al gomito TC 25-6 a 90°.
5	Completare il collegamento usando un morsetto TC.

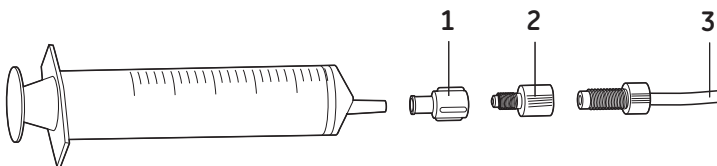
Adescamento delle pompe

Adescamento automatico

Per eseguire l'adescamento delle pompe e riempire la tubazione d'ingresso con un buffer (o con un campione), è consigliabile usare le istruzioni di lavaggio della pompa disponibili nel modulo ***System Control***:

- ***Pump:SystemPumpWash***
- ***Pump:SamplePumpWash***

Adescamento manuale

Se un'istruzione di lavaggio pompa non riempie la pompa o la tubazione, il percorso di flusso nella pompa potrebbe essere secco, con conseguente riduzione della capacità di adescamento. In questo caso, occorre adescare manualmente la pompa, o almeno inumidirla, usando una siringa e raccordi idonei.

Num.	Descrizione
1	Raccordo femmina M6/femmina Luer
2	Raccordo femmina 5/6"/maschio M6
3	Tubazione da porta Waste2

Per l'adescamento manuale della pompa e della tubazione di ingresso:

Passo	Operazione
1	Riempire una fiaschetta con acqua distillata e introdurre nell'acqua l'estremità del tubo di ingresso appropriato.
2	Collegare una tubazione, dotata su entrambe le estremità di raccordi da 5/16", alla porta 3 (Waste2) della valvola di direzione flusso V5.
3	Collegare un raccordo femmina 5/16"/maschio M6 all'altra estremità della tubazione.
4	Collegare un raccordo femmina M6/femmina Luer al primo raccordo.
5	Inserire una siringa Luer maschio vuota (> 50 ml) sul raccordo Luer.
6	Nel modulo ***System Control***, selezionare l'istruzione manuale ***Flowpath:Waste2***.

Passo	Operazione
7	Aprire ***Waste2*** e la valvola d'entrata collegata al modulo pompa per il quale si desidera procedere all'adescamento. ***Nota:*** *Per l'adescamento delle pompe B, impostare il parametro* ***Pump:Gradient*** *a 100%B.* ***Nota:*** *Deve essere aperta* ***una*** *sola valvola d'entrata.*
8	Usare la siringa per aspirare l'acqua dalla tubazione d'ingresso e dalla pompa fino a quando non inizia ad affluire nella siringa.

Collegamento della tubazione d'uscita

Le frazioni possono essere raccolte attraverso le porte 5–8 della valvola V8, e le porte 2–4 della valvola V9. La porta 1 della valvola V9 è utilizzata per l'uscita dello scarico.

È possibile raccogliere più frazioni mediante i gruppi valvole esterni di ÄKTApilot. I gruppi valvole esterni offrono ulteriori blocchi valvole di uscita (EVB 988) e blocchi valvole di entrata (EVB 981) per lo strumento ÄKTApilot. Questi consentono all'utente di utilizzare fino a sei gruppi valvole esterni (quattro blocchi di uscita e due di entrata). Per ulteriori informazioni, fare riferimento a *ÄKTApilot External Valve Blocks User Manual*.

Per raccogliere le frazioni è anche possibile usare il collettore di frazioni Frac-950.

Nota: *Quando si utilizza il collettore di frazioni Frac-950 la portata di flusso è limitata a 100 ml/min. Per garantire la sicurezza durante l'esecuzione dei cicli non utilizzare portate di flusso superiori a 99 ml/min.*

Il sistema comprende una serie di segmenti di tubi di uscita preflangiati completi di raccordo. Il tubo di uscita ha lo stesso diametro interno della tubazione del sistema: 2,9 mm. Quando è connesso al sistema ÄKTApilot il Frac-950 deve essere impostato sulla modalità di portata elevata.

Per il collegamento della tubazione a Frac-950, vedere *Fraction Collector Frac-950 User Manual*.

Collegamento colonne

Colonne consigliate

Fare riferimento al *ÄKTApilot User Manual* per un elenco delle colonne consigliate.

Montaggio di una colonna sul telaio

Le colonne da laboratorio di piccole dimensioni possono essere montate sul telaio tra le valvole delle colonne, per limitare la lunghezza delle tubazioni e di conseguenza il volume morto.

Fissare la colonna sul telaio usando gli opportuni elementi di fissaggio.

Collegamento di una colonna

Installare la colonna in base alle seguenti istruzioni. Prima di installare una colonna, leggere attentamente l'intera procedura di installazione. Fare riferimento alle informazioni sull'installazione della colonna fornite nelle istruzioni della colonna selezionata.

AVVERTENZA

Prima di collegare una colonna allo strumento ÄKTApilot, leggere le istruzioni relative all'utilizzo della colonna stessa. Per evitare di esporre la colonna ad una pressione eccessiva, accertarsi che il limite di pressione sia impostato alla pressione massima specificata per la colonna.

AVVERTENZA

Prima dell'uso, controllare che la colonna non sia danneggiata o difettosa. Eventuali colonne danneggiate o difettose potrebbero dare luogo a perdite o rotture.

AVVERTENZA

Verificare che sul software UNICORN sia impostato il parametro relativo alla pressione massima della colonna. In caso di superamento della pressione massima la colonna può esplodere.

Passo	Operazione
1	Riempire il sistema con un tampone adeguato per l'installazione della colonna (vedere le istruzioni della colonna).
2	Per evitare fenomeni di sovrapressione, evitare di bloccare le porte delle valvole con connettori di arresto. Le porte 1 e 3 sono utilizzate per la connessione delle colonne mentre la porta 4 è utilizzata sempre per il bypass delle colonne.
3	Collegare una tubazione alla porta selezionata sulla valvola V6.
4	Riempire manualmente la tubazione con il tampone usando la pompa.

Passo	Operazione
5	Collegare l'altra estremità della tubazione al lato inferiore della colonna. ***Nota:*** *Accoppiare i raccordi, tubazioni e giunti TC forniti con il sistema a quelli compresi nella colonna per realizzare un corretto collegamento tra la valvola e la colonna.* ***Nota:*** *Tra le valvole e la colonna evitare di impiegare tubazioni aventi diametro interno superiore a 2,9 mm. Utilizzare tubazioni più sottili per le colonne con un DI pari o inferiore a 26 mm.*
6	Collegare l'altra estremità della tubazione al lato superiore della colonna.
7	Collegare una tubazione alla porta selezionata sulla valvola V7.
8	Riempire la tubazione utilizzando una pompa con portata di flusso molto bassa, incrementando gradualmente la portata fino al completo riempimento del tubo.

La colonna è ora pronta per l'uso e deve essere bilanciata prima dell'applicazione del campione.

Intelligent packing

Intelligent Packing è una soluzione di sistema che utilizza l'impaccamento controllato mediante software UNICORN per le colonne AxiChrom™ con sistema ÄKTA™. Una procedura guidata di UNICORN è utilizzata per selezionare i valori delle variabili fondamentali. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ai documenti *AxiChrom 50, 70, 100 columns User Manual* e *AxiChrom 140 and 200 columns User Manual*.

Applicazione del campione

Il campione può essere applicato mediante la pompa campione o la pompa di sistema. La pompa campione rappresenta la soluzione più pratica in quanto non richiede il lavaggio subito dopo l'applicazione del campione.

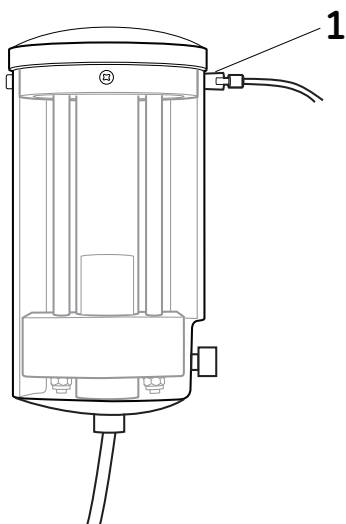
In ***Method Wizard***, la finestra di dialogo ***Sample Loading*** contiene i parametri che specificano l'applicazione del campione.

Nota: *Quando si utilizza **Method Wizard** per la creazione di un metodo, soltanto la pompa campione è abilitata all'applicazione del campione.*

Uso del pozzetto di intercettazione

Il pozzetto di intercettazione viene usato per eliminare le bolle d'aria presenti nel tampone utilizzato per il lavaggio della tubazione mediante la pompa di sistema.

Il pozzetto di intercettazione può anche essere usato per eliminare le bolle d'aria dal campione. Questa funzione richiede modifiche ai metodi e alla disposizione della tubazione tra il sensore di pressione 3 e la valvola V5 per consentire l'inserimento del pozzetto di intercettazione. Considerare il volume di mantenimento.

Il pozzetto di intercettazione è dotato di un raccordo di sfiato (1) sull'estremità superiore, utilizzato per la regolazione del livello del tampone all'interno del pozzetto prima del ciclo.

Per inserire il pozzetto di intercettazione nel percorso di flusso, selezionare il parametro ***Include Air Trap*** nel comando ***Method Wizard***. Quando si utilizzano le istruzioni, impostare il parametro ***Flowpath:Airtrap_Filter*** sulla modalità ***Inline***.

5.1.5 Controlli finali prima dell'avvio

Introduzione

Questa sezione indica delle verifiche importanti da eseguire prima di avviare un ciclo nel sistema ÄKTApilot.

Dispositivo di sicurezza alta pressione

Nota: *Il dispositivo di sicurezza per alta pressione pompa è una **protezione per il sistema** e **non per la colonna**.*

Se il limite di pressione della colonna è inferiore a quello del sistema, le impostazioni dell'allarme di alta pressione su UNICORN dovranno essere modificate di conseguenza.

La protezione della colonna viene garantita ad esempio aggiungendo una valvola di sovrappressione o un disco di rottura a monte della colonna stessa.

Elenco di controllo

Accertarsi che tutti gli interventi sotto elencati vengano portati a termine prima di avviare il sistema.

- Controllare che il collegamento della colonna sia conforme ai requisiti indicati nel manuale di istruzioni della colonna.
- Controllare che la funzione di allarme del sensore aria sia abilitata quando viene collegata una colonna. In caso di rilevamento di presenza d'aria, l'allarme si attiva e il sistema viene messo in pausa, proteggendo così la colonna dall'ingresso d'aria.
- Controllare la condizione di tutti i collegamenti e delle guarnizioni.
- Verificare che non siano utilizzate delle sostanze chimiche dannose per il sistema.
- Eseguire una prova di allarme in conformità a *Prova allarme, a pagina 39*.

5.2 Impostazione di una corsa

Creazione di un metodo

Vedi pacchetto manuale *UNICORN™* per le istruzioni relative alla creazione di un metodo.

Aggiunta di blocchi di ritardo nei metodi ÄKTApilot

I blocchi di ritardo vengono aggiunti ad un metodo in due situazioni principali: per concedere tempo per utilizzare le valvole e per concedere tempo per completare un cambiamento di flusso.

Durante il funzionamento di una valvola in ÄKTApilot, la sequenza completa dall'apertura di una porta alla chiusura di un'altra impiega circa un secondo. Per aprire una valvola chiusa è necessario quasi lo stesso tempo. A causa del ***Flow_Path_Alarm***, che impedisce il funzionamento con le porte chiuse, è necessario attendere l'apertura della valvola. Un modo pratico per eseguire questo in un metodo è quello di usare un blocco di ritardo, vedi *Esempio 2, a pagina 73*.

Se una modifica della portata impiega più tempo rispetto all'inizio dell'istruzione successiva in un metodo, verrà generato un messaggio di avvertimento. È possibile aggiungere un blocco di ritardo per assicurarsi che la pompa abbia raggiunto la portata impostata prima dell'inizio della fase successiva, vedi *Esempio 1, a pagina 72*.

Un blocco di ritardo ha un tempo programmato ed è semplice da aggiungere, come indicato nell'esempio seguente. Si raccomanda di utilizzare blocchi di ritardo con una lunghezza di 5-10 secondi.

```
0.00  Block delay_0p1min
   (delay_0p1min)
   0.00  Base Time
   0.10  End_Block
```

Usare il blocco tra le seguenti istruzioni:

- ***Flow Instruction***
- ***Valve operation, open and/or close***

Esempio 1

In questo esempio il blocco di ritardo è aggiunto per consentire alla pompa di flusso del campione di rallentare fino a zero prima che inizi ***System flow*** per evitare che compaia il messaggio di avvertimento ***Instruction ignored***).

Sample flow 228 ml/min for 2 minutes

Sample flow 0 ml/min

Delay Block

System flow 228 ml/min

Esempio 2

In questo esempio il blocco di ritardo è aggiunto per consentire il completamento della sequenza delle istruzioni della valvola quando il flusso ha inizio. In caso contrario il sistema andrà in ***Pause*** ed il testo di allarme ***No inlet open*** sarà visualizzato.

InletA1open

InletB1open

Airtrapinline

Column1up

Outlet1open

Delay Block

Flow 125 ml/min

Se ci si ricorda sempre di usare i ritardi nella programmazione delle istruzioni per l'azionamento delle valvole, la creazione di metodi di lavoro efficaci risulterà più agevole.

ÄKTApilot non ha alcun percorso di flusso aperto preimpostato. Quando si programma un metodo, il percorso di flusso deve essere impostato su ***open*** prima di impostare la portata, altrimenti compare un messaggio di avvertimento quando si salva il metodo. Questo messaggio di avvertimento appare anche quando si avvia il metodo. Per evitare questo inconveniente, è possibile disabilitare l'allarme selezionando ***Other***, ***Flow_Warning*** e ***Disabled*** durante la creazione del metodo.

5.3 Esecuzione di un ciclo

Preparazione finale

Tamponi

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione d'ingresso del tampone ai contenitori appropriati del tampone.
2	Verificare che i volumi di tampone disponibili siano sufficienti.

Campioni

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione d'ingresso del campione ai contenitori appropriati del campione.
2	Verificare che i campioni disponibili siano sufficienti.

Frazionamento

Passo	Operazione
1	Se il frazionamento è inserito nel metodo, collegare la tubazione di uscita dalle valvole d'uscita V8 e V9 ai flaconi di frazionamento appropriati. Quando si utilizza il collettore di frazioni Frac-950, collegarlo alla valvola V9, porta 2.
2	Verificare che i flaconi di frazionamento possano ospitare i volumi loro convogliati durante il ciclo.

Nota: *Quando si utilizza il collettore di frazioni Frac-950, la portata di flusso è limitata a 100 ml/min. Per garantire la sicurezza di cicli, non utilizzare portate superiori a 99 ml/min.*

Smaltimento

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione di smaltimento dalla valvola di direzione flusso V5, porta 3 e dalla valvola di uscita V9, porta 1 ad un contenitore di smaltimento.
2	Verificare che il contenitore di smaltimento non sia pieno e possa ospitare il volume che riceverà durante il ciclo.

Colonne

Passo	Operazione
1	Controllare che le colonne corrette siano montate nelle posizione corrette nelle valvole delle colonne V6 e V7 (vedere *Collegamento di una colonna, a pagina 68*). ***Nota:*** *La porta 4 delle valvole ha una funzione di bypass e pertanto a questa non deve essere collegata alcuna colonna.*
2	Verificare che le colonne siano bilanciate (se non previsto dal metodo).

Calibratura

Se necessario, calibrare l'elettrodo pH. Fare riferimento a *ÄKTApilot Instrument Handbook*.

Riempimento della tubazione d'ingresso

Per riempire la tubazione d'ingresso del tampone e del campione con i liquidi corretti:

Passo	Operazione
1	Aprire la finestra di dialogo delle istruzioni manuali e selezionare le istruzioni relative alla voce ***Pump***.
2	Selezionare l'istruzione ***SystemPumpWash***.
3	Selezionare l'ingresso appropriato su ***InletA*** e ***InletB***.
4	Cliccare su ***Execute*** per riempire la tubazione d'ingresso tampone. Durante il lavaggio della pompa, la valvola di direzione flusso V5 commuta automaticamente sulla porta Waste2.
5	Selezionare l'istruzione ***SamplePumpWash***.
6	Selezionare l'ingresso appropriato su ***SampInlet***.
7	Cliccare su ***Execute*** per riempire la tubazione d'ingresso campione. Il flusso viene deviato alla porta Waste2 attraverso la valvola V5.

Avviamento del ciclo

Passo	Operazione
1	In ***System Control***, selezionare ***File:Run***.
2	Selezionare il metodo richiesto dall'elenco. Fare clic su ***OK***. Viene visualizzato un protocollo di avvio costituito da varie finestre di dialogo.

Passo	Operazione
3	Nella finestra di dialogo ***Variables*** è possibile regolare il metodo in maniera precisa prima di procedere.
4	Accertarsi che il volume di campione sia esatto.
5	Fare clic su ***Next*** per spostarsi tra le finestre di dialogo e aggiungere le informazioni necessarie e i commenti.
6	Fare clic su ***Start*** nella casella di dialogo ***Result Name***. Verrà avviata l'esecuzione del ciclo del metodo.

Monitoraggio del ciclo

Durante l'esecuzione del ciclo, il modulo ***System Control*** mostrerà la progressione del ciclo del metodo in esecuzione.

Per interrompere un metodo durante l'esecuzione si possono usare le icone ***Hold***, ***Pause*** o ***End*** in ***System Control***. Un metodo sospeso o messo in pausa può essere ripreso mediante l'icona ***Continue***. Fare riferimento alle istruzioni nella tabella seguente.

Se si desidera...	allora...
sospendere momentaneamente il metodo, mantenendo la portata e le posizioni valvole attuali	cliccare sull'icona ***Hold***.
mettere momentaneamente in pausa il metodo e arrestare tutte le pompe	cliccare sull'icona ***Pause***.
riprendere, ad esempio l'esecuzione di un metodo sospeso o messo in pausa.	cliccare sull'icona ***Continue***. ***Nota:*** *Non è possibile proseguire un metodo che sia già stato terminato.*
terminare definitivamente il ciclo	cliccare sull'icona ***End***.

Nota: *Quando si termina anticipatamente l'esecuzione di un metodo, è possibile salvare il risultato parziale.*

Ulteriori informazioni sulle funzionalità del software UNICORN durante l'esecuzione del ciclo di metodo sono disponibili nella documentazione d'uso specifica del software UNICORN.

Termine del ciclo

Completamento normale

Se, nel corso del ciclo, non si verificano eventi imprevisti, UNICORN al termine del metodo passa allo stato ***END*** senza che sia necessario l'intervento da parte dell'utente.

Interruzione del metodo prima della sua conclusione

Se è necessario interrompere il metodo prima che sia stato completato, attenersi alle istruzioni indicate di seguito.

Passo	Operazione
1	Fare clic sul pulsante "End" nella parte superiore della finestra ***Control module***. *Risultato*: Si apre una finestra di dialogo di conferma.
2	Fare clic su ***OK*** nella finestra di dialogo per terminare il ciclo oppure fare clic su ***Cancel*** per proseguirlo. ***Nota:*** *Nella finestra di dialogo, si può scegliere di salvare i risultati (parziali) ottenuti dal ciclo.* ***Nota:*** *Se il ciclo fa parte di una serie di cicli esplorativi, è possibile interrompere l'intero ciclo esplorativo. Se il ciclo esplorativo non viene interrotto, il ciclo successivo della serie si avvierà automaticamente.*

Indicazione di errore

Quando un sistema emette un segnale di avvertenza o un allarme viene visualizzato un codice di errore. Per ulteriori informazioni consultare *ÄKTApilot User Manual*.

Valutazione dei risultati

Per capire come valutare i risultati, vedere il Pacchetto del manuale *UNICORN™* .

Pulizia tra cicli successivi

Se occorre sciacquare il sistema, lavarlo con tampone idoneo come segue:

Passo	Operazione
1	Collegare la tubazione d'ingresso appropriata ai contenitori del tampone.
2	Per sciacquare il percorso di flusso utilizzare le istruzioni/metodi adeguati. • Le istruzioni ***SystemPumpWash*** e ***SamplePumpWash*** eseguono il risciacquo del percorso del flusso fino alla valvola di direzione flusso V5. Il flusso viene quindi deviato alla porta Waste2. • Il metodo ***SystemWash*** in ***Method Wizard*** esegue il risciacquo dell'intero percorso del flusso fino alle valvole di uscita V8 e V9.

5.4 Spegnimento del sistema e del software

Introduzione

Questa sezione descrive le fasi necessarie per spegnere il sistema ÄKTApilot e il software di controllo UNICORN.

AVVERTENZA

L'arresto non comporta automaticamente la depressurizzazione dell'impianto delle tubazioni.

Procedura di spegnimento

Per spegnere il sistema e il software seguire le istruzioni riportate di seguito.

Passo	Operazione
1	Su UNICORN, selezionare ***File:Exit UNICORN*** in qualunque modulo, oppure selezionare il comando ***File:Quit Program*** in ***UNICORN Manager***, in base alla versione del software UNICORN utilizzata.
2	Spegnere il computer dal menu ***Start*** di Windows.
3	Quando si è spento lo schermo del computer, spegnere anche **SYSTEM POWER SWITCH**. ***Nota:*** *Poiché l'alimentazione elettrica al sistema verrà disinserita, non sarà possibile azionare il sistema da un'altra stazione di lavoro prima del reinserimento dell'alimentazione al sistema, indipendentemente dal fatto che quest'ultimo allo spegnimento sia stato bloccato o sbloccato.*
4	Preparare il sistema per lo stoccaggio come indicato in *Sezione 6.4 Stoccaggio, a pagina 89* in base alle necessità.

6 Manutenzione

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo indica le istruzioni per la manutenzione ordinaria dei componenti e le procedure di manutenzione programmata.

In questo capitolo

Il presente capitolo contiene le seguenti sezioni:

6.1 Norme generali

L'esecuzione di manutenzioni regolari è importante per garantire il funzionamento corretto e sicuro dello strumento. È compito dell'utente eseguire tutti gli interventi di manutenzione previsti su base quotidiana e mensile. La manutenzione preventiva deve essere eseguita su base annuale da parte di personale qualificato. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al documento *ÄKTApilot Instrument Handbook*.

Per la manutenzione di un componente specifico, leggere con attenzione il manuale del componente e seguire le istruzioni. Per evitare lesioni personali durante la manutenzione dello strumento ÄKTApilot, osservare le seguenti istruzioni.

AVVERTENZA

LOCK OUT / TAG OUT! (blocco/esclusione) Prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione o smantellamento su ÄKTApilot, accertarsi che:

- sia vuoto e depressurizzato.
- sia scollegato dall'alimentazione di processo, e dalle sorgenti di alimentazione elettrica e pneumatica.
- sia posto in condizione di non poter essere rialimentato accidentalmente durante gli interventi di manutenzione.
- sia dotato di un cartello che indichi chiaramente che l'unità è fuori servizio.
- tutte le zone di processo bagnate siano pulite e decontaminate.

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

AVVERTENZA

Pericolo di shock elettrico. Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale autorizzato GE Healthcare. Aprire i coperchi o sostituire i componenti solo se ciò è specificamente indicato nella documentazione d'uso.

AVVERTENZA

Sostanze chimiche pericolose durante la manutenzione. Quando si utilizzano sostanze chimiche pericolose per la pulizia della colonna o del sistema si raccomanda di lavare il sistema oppure le colonne con una soluzione neutra durante l'ultima fase o ciclo.

AVVERTENZA

Durante il funzionamento e la manutenzione del sistema ÄKTApilot si raccomanda sempre l'uso costante di dispositivi di protezione individuale (DPI) di tipo idoneo.

AVVISO

Pulizia. Lo strumento deve essere mantenuto pulito e asciutto. Pulire regolarmente con un panno morbido inumidito e, se necessario, utilizzare un detergente neutro. Prima di procedere all'utilizzo lo strumento deve essere completamente asciutto.

6.2 Programma di manutenzione

Nella tabella seguenti sono elencati gli interventi di manutenzione periodici che devono essere effettuati dall'utente a intervalli regolari.

Tabella 6.1: Programma di manutenzione utente.

Intervallo	Operazione	Istruzioni/riferimento
Giornaliero	Controllo delle perdite	Controllare visivamente il sistema per rilevare eventuali perdite.
	Lavare le parti interessate dal flusso del sistema	1 Per la pulizia dei circuiti di circolazione del flusso, vedere la *CIP, a pagina 86*. 2 Se il sistema deve restare inutilizzato per alcuni giorni, vedere la *Sezione 6.4 Stoccaggio, a pagina 89*.
	Calibrazione dell'elettrodo pH	Calibrare il sensore pH in base alle istruzioni contenute nel documento *ÄKTApilot Instrument Handbook*.
	Controllare il funzionamento della ventola	Verificare che l'aria di raffreddamento scorra correttamente all'interno del sistema, fuoriuscendo dal lato posteriore dello stesso.

Intervallo	Operazione	Istruzioni/riferimento
Settimanale	Sostituire il filtro in linea (se applicabile)	Sostituire il filtro in linea.
	Cambiare la soluzione di risciacquo della pompa	Sostituire la soluzione di risciacquo. Come soluzione di risciacquo, utilizzare sempre un soluzione di etanolo al 20%. Un eventuale incremento del volume della soluzione di risciacquo nella bottiglia di immagazzinamento può indicare una perdita interna alla pompa. Sostituire le guarnizioni di tenuta del pistone secondo le procedure riportate nel Manuale d'uso. La sostituzione dei delle tenute dei pistoni è un'operazione complessa deve essere effettuata da personale di manutenzione specializzato, al fine di garantire le prestazioni ottimali della pompa. Se si nota una notevole riduzione del volume della soluzione di risciacquo nella bottiglia di immagazzinamento, verificare che i connettori del sistema di risciacquo siano montati adeguatamente. Se i connettori del sistema di risciacquo non presentano alcuna perdita, le guarnizioni di tenuta del pistone o le membrane di risciacquo potrebbero essere danneggiate. Sostituire le guarnizioni di tenuta del pistone e le membrane secondo il Manuale d'Uso.

6.3 Pulizia

6.3.1 Considerazioni importanti sulla pulizia

Introduzione

Questa sezione contiene delle informazioni generali relative alla frequenza di pulizia e ai detergenti consigliati.

Frequenza di pulizia

la frequenza ottimale per la pulizia ordinaria dipende dalla natura del materiale iniziale e dal tipo di processo. Tuttavia, la pulizia ordinaria deve essere eseguita a specifici intervalli con lo scopo di prevenire la proliferazione di batteri o contaminazione sul sistema, piuttosto che ripulirlo da essi.

Pulizia prima della manutenzione/assistenza programmata

Per garantire la protezione e la sicurezza del personale di assistenza di GE Healthcare, tutte le attrezzature e le aree di lavoro devono essere pulite e prive di contaminanti pericolosi prima che il tecnico dell'assistenza inizi il lavoro di manutenzione.

È necessario completare l'elenco di controllo nel& Modulo di dichiarazione di salute e sicurezza della manutenzione & in situ per la resa o l'assistenza del prodotto, a seconda che lo strumento sia sottoposto ad assistenza rispettivamente in situ o restituito al Produttore. Copiare il modulo richiesto dalla *Sezione 8.3 Modulo di dichiarazione di salute e sicurezza, a pagina 108* oppure stamparlo dal file PDF disponibile sul CD della Documentazione per l'utente.

Detergenti consigliati

Tutti i componenti possono essere puliti con i prodotti più comunemente usati, quali detergenti, etanolo, acidi deboli, idrossido di sodio e soluzioni saline.

Fare riferimento a *Sezione 8.2 Resistenza chimica, a pagina 104*.

AVVISO

Quando si utilizzano soluzioni a base di cloruro di sodio con un pH inferiore a 4, sciacquare accuratamente il sistema con un tampone neutro avente un pH 7, seguito da un ulteriore risciacquo con acqua. Non lasciare il sistema esposto a soluzioni di cloruro di sodio a basso pH.

6.3.2 Pulizia CIP (cleaning-in-place)

Introduzione

Questa sezione fornisce alcune informazioni generali sulla procedura di pulizia CIP (cleaning in place).

CIP

Nella guida ai metodi sono disponibili due metodi CIP (cleaning-in-place):

- CIP per sistema (per la disinfezione del sistema)
- CIP per colonna

6.3.3 Procedura generale per la pulizia CIP e la disinfezione

Introduzione

Il sistema può essere pulito utilizzando 1 M di idrossido di sodio, come indicato nella seguente procedura.

Nota: *Il proprietario del sistema deve qualificare una procedura di pulizia e disinfezione adatta per l'applicazione specifica.*

Pulizia CIP (Cleaning-In-Place) e disinfezione

ÄKTApilot è studiato in modo da essere igienico e disinfettabile. Per facilitare la disinfezione, la guida ai metodi di UNICORN descrive due metodi di disinfezione pronti per l'uso da applicare nella pulizia CIP (cleaning-in-place): ***CIP System*** e ***CIP Column***.

CIP System viene usato per la disinfezione dell'intero percorso del flusso, comprese le tubazioni d'ingresso e d'uscita selezionate. Prima della disinfezione occorre sostituire le colonne con una tubazioni di by-pass, fornita in dotazione con il sistema. Occorre inoltre rimuovere l'elettrodo pH e inserire il falso elettrodo nel supporto della cella.

Per questa procedura è necessario usare un collettore di riduzione, che è disponibile come accessorio opzionale.

CIP Column serve per la disinfezione delle colonne. Quando viene impostato nella relativa procedura guidata, il metodo viene adattato alla colonna specificata.

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

Il metodo di controllo del processo di pulizia deve contemplare il lavaggio di tutte le parti del sistema interessate dai flussi. Una volta effettuata la pulizia, risciacquare l'intero sistema con acqua o con liquido adatto fino a eliminare tutta la soluzione di pulizia CIP dal sistema delle tubazioni (i monitor di sistema possono fungere da rilevatori). Non lasciare NaOH o altri detergenti all'interno del sistema per periodi prolungati.

AVVERTENZA

Sostanze chimiche pericolose durante la manutenzione. Quando si utilizzano sostanze chimiche pericolose per la pulizia della colonna o del sistema, durante l'ultima fase o passo della procedura, lavare il sistema o le colonne con una soluzione neutra.

AVVERTENZA

La NaOH è corrosiva e quindi pericolosa per la salute. Durante l'impiego di sostanze chimiche pericolose evitare le fuoriuscite e indossare occhiali di protezione e altri dispositivi di protezione individuale adeguati.

Vedere anche il *Manuale d'uso di ÄKTApilot*.

6.4 Stoccaggio

Introduzione

Questa sezione descrive lo stoccaggio del sistema ÄKTApilot per periodi brevi (massimo un mese) e lunghi.

Precauzioni

AVVISO

In caso di inutilizzo, è consigliabile preparare il sistema ÄKTApilot per lo stoccaggio riempiendolo con una soluzione di etanolo al 20%. Asciugare il sistema con azoto sterile o aria compressa può causare scariche elettrostatiche che possono danneggiare i meccanismi di controllo delle valvole.

Stoccaggio a breve termine

La tabella seguente descrive le procedure per lo stoccaggio a breve termine. Questa procedura è applicabile per lo stoccaggio massimo di un mese.

Passo	Operazione
1	Eseguire la pulizia come descritto in *Sezione 6.3 Pulizia, a pagina 85*.
2	Riempire il sistema ÄKTApilot con una soluzione di etanolo al 20%, per impedire la proliferazione di batteri.
3	Sigillare il sistema ÄKTApilot per evitare la contaminazione causata dall'ambiente circostante.
4	Sostituire l'elettrodo pH con il falso elettrodo pH. L'elettrodo deve essere conservato in una soluzione composta da 3 M di KCl. Posizionare l'elettrodo pH nel relativo supporto con l'estremità sommersa nella soluzione di stoccaggio, composta da 3 M di KCl. ***Nota:*** *Non stoccare l'elettrodo pH in acqua.*
5	Stoccare le colonne e gli assorbenti seguendo le istruzioni applicabili a ciascun caso.

Stoccaggio a lungo termine

La tabella seguente descrive le procedure per lo stoccaggio a lungo termine. Questa procedura è applicabile per lo stoccaggio superiore a un mese.

Passo	Operazione
1	Eseguire le procedure precedenti descritte per lo stoccaggio a breve termine.
2	Posizionare il sistema ÄKTApilot in un ambiente privo di polvere e climatizzato. La temperatura deve essere stabile e compresa tra 4°C e 25°C. Gli sbalzi di temperatura e di umidità nell'aria devono essere mantenuti i più bassi possibili per evitare problemi di condensa e di corrosione.
3	Rimuovere la guarnizioni in gomma del raccordo TC in buone condizioni, adatte per l'elaborazione e conservarle in una cella frigorifera buia mentre il sistema è fuori servizio. Ciò evita che invecchino e che si secchino. Durante lo stoccaggio, utilizzare delle tenute diverse, non in condizioni di funzionamento.

Nota: *Per evitare la crescita di microbi, occorre sostituire regolarmente la soluzione di stoccaggio, nel caso in cui il sistema ÄKTApilot venga stoccato per periodi prolungati.*

6.5 Smontaggio e rimontaggio dei componenti e dei prodotti di consumo

L'operatore è tenuto a leggere attentamente le istruzioni fornite per ogni componente prima procedere allo smontaggio e al rimontaggio di tale componente. Quando si sostituiscono i prodotti di consumo, quali le tubazioni e raccordi, devono essere adottate tutte le precauzioni di sicurezza necessarie. Contattare il rappresentante GE Healthcare locale per ulteriori informazioni o assistenza.

Precauzioni

AVVERTENZA

Solo il personale autorizzato da GE Healthcare può aprire le porte dell'armadio elettrico. All'interno dell'armadio elettrico è presente alta tensione, che può causare lesioni personali o morte.

AVVERTENZA

Collaudare l'impianto delle tubazioni alla massima pressione per verificare eventuali perdite e scongiurare eventuali pericoli di lesioni dovuti a getti di liquido, scoppio dei tubi o atmosfera potenzialmente esplosiva:

- Dopo il montaggio o la manutenzione
- Prima della messa in funzione, o prima delle operazioni di pulitura CIP

6.6 Calibratura

La tabella indicata di seguito elenca i tipi e le frequenze di calibratura che possono essere effettuate sullo strumento. Per le descrizioni su come eseguire le suddette calibrature, fare riferimento ai alla documentazione d'uso di UNICORN, alle Istruzioni ed ai Manuali d'Uso dei singoli componenti. Le calibrature con il software UNICORN vengono eseguite selezionando l'opzione ***System:Calibrate*** in ***System Control***.

<table>
<tr><th colspan="2">Componente</th><th>Frequenza</th></tr>
<tr><td colspan="2">Monitor pH</td><td>Ogni giorno.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Lettura della pressione</td><td>Quando necessario.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Cella di flusso conduttività</td><td>Costante cella</td><td>Necessaria soltanto in caso di misurazione ad alta precisione della conduttività specifica (Cond_Calib).</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td>Necessaria quando si cambia la cella di flusso conduttività (Temp).</td></tr>
<tr><td>Inserimento di una nuova costante cella</td><td>Necessaria quando si cambia la cella di flusso conduttività (Cond_Cell).</td></tr>
<tr><td colspan="2">Cella UV (lunghezza)</td><td>Necessaria soltanto quando si desidera un'elevata precisione nella misurazione dell'assorbimento.</td></tr>
</table>

7 Eliminazione dei guasti

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo fornisce le informazioni necessarie per consentire agli utenti e al personale addetto all'assistenza di identificare e correggere i problemi che possono avvenire durante il funzionamento del sistema ÄKTApilot.

Se le azioni suggerite nella presente guida non risolvono il problema o se il problema non è contemplato nella guida, rivolgersi al rappresentante GE Healthcare di zona per i consigli del caso.

Precauzioni

AVVERTENZA

Prima di cercare di eseguire una delle procedure descritte in questo capitolo, è necessario leggere e comprendere tutti i contenuti delle rispettive sezioni nel capitolo Istruzioni di sicurezza, come indicato di seguito:

- *Precauzioni generali, a pagina 15*
- *Protezione individuale, a pagina 16*
- *Alimentazione elettrica, a pagina 18*
- *Manutenzione, a pagina 20*

In questo capitolo

7.1 Problemi alle curve UV

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Picco fantasma	Sporco o residui nel percorso di flusso provenienti da cicli precedenti. Aria negli eluenti.	Pulire il sistema. Accertarsi di eliminare l'aria.
	Residui nella colonna provenienti da cicli precedenti	Pulire la colonna in base alle specifiche istruzioni.
	Funzione mixer errata	Verificare la funzione mixer posizionando una barra agitatore sull'alloggiamento del mixer. Quando il sistema è in modalità ***Run*** la barra agitatore deve ruotare. La funzione mixer può anche essere verificata eseguendo il test di installazione.
Segnale UV rumoroso, instabilità o deviazione del segnale	Connessioni della fibra UV errate	Verificare i collegamenti della fibra ottica della cella UV. Se necessario, sostituirli.
	Cella UV sporca	Pulire la cella UV facendo scorrere Decone 90, Deconex 11 o un prodotto equivalente.
	Tampone non puro	Verificare se il segnale è rumoroso anche con l'acqua.
	Aria nella pompa o nella cella UV	Spurgare la pompa secondo quanto riportato nel *ÄKTApilot Instrument Handbook*. Eseguire il lavaggio del sistema col tampone.
	Tampone e lunghezza d'onda incompatibili	Verificare che il tampone e la lunghezza d'onda siano compatibili.
Bassa sensibilità	Lampada UV vecchia	Verificare il tempo di funzionamento della lampada e, se necessario, sostituirla. Contattare il rappresentante locale GE Healthcare.

7.2 Problemi alle curve di conduttività

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Deviazione dei valori basali o segnale rumoroso	Perdite nei collegamenti dei tubi	Serrare i raccordi.
	Funzione mixer errata	Verificare la funzionalità del mixer posizionando una barra agitatore sull'alloggiamento del mixer. Quando il sistema è in modalità di funzionamento la barra agitatore deve ruotare. La funzione mixer può essere verificata anche attraverso un test d'installazione.
	Cella di conduttività sporca	Pulire la cella di conduttività. Fare riferimento a *ÄKTApilot Instrument Handbook*.
	Colonna non bilanciata	Bilanciare la colonna. Se necessario, pulire la colonna usando il metodo **CIP Colonna**, descritto nella relativa procedura guidata del metodo.
La misurazione della conduttività con lo stesso tampone sembra ridursi nel tempo	Cella di flusso sporca	Pulire la cella di flusso secondo la procedura presente in *ÄKTApilot Instrument Handbook*.
	Riduzione della temperatura ambiente	Utilizzare un fattore di compensazione della temperatura. Fare riferimento alla sezione *ÄKTApilot Instrument Handbook*.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Onde sul gradiente	Funzione pompa errata	Verificare che la pompa stia funzionando e che sia programmata correttamente.
	Camera di miscelazione sporca	Verificare che la camera di miscelazione sia priva di sporco o particelle.
	Volume insufficiente della camera di miscelazione	Se necessario, passare ad una camera di miscelazione di maggior volume.
	Funzione motore errata	Verificare il funzionamento del motore. Mettere una mano sul mixer ed avviarlo accendendo la pompa con una velocità di flusso bassa. Si dovrebbe sentire sia il rumore sia il movimento del motore del mixer e dell'agitatore quando girano.
Gradienti non lineari o risposta lenta ai cambiamenti %B	Tubazione sporca	Lavare la tubazione e verificare che la pompa funzioni correttamente.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Lettura instabile o incorretta	Collegamento allentato del cavo di flusso conduttività	Verificare che il cavo della cella di flusso conduttività sia collegato correttamente.
	Funzione pompa e valvole errata	Verificare che la pompa e le valvole stiano funzionando correttamente.
	Fattore di compensazione della temperatura errato	Se si utilizza la compensazione della temperatura, verificare che il sensore di temperatura sia calibrato e che si stia utilizzando il fattore di compensazione temperatura corretto.
	Colonna sporca o bilanciata in modo errato	Verificare che la colonna sia bilanciata. Se necessario, pulire la colonna.
	Funzione mixer errata	Verificare il funzionamento del mixer. La funzione mixer può essere verificata posizionando una barra agitatore nell'alloggiamento del mixer. Quando il sistema è in modalità di funzionamento la barra agitatore deve ruotare. La funzione mixer può essere verificata anche attraverso un test d'installazione. Fare riferimento alla sezione *ÄKTApilot Instrument Handbook*.

7.3 Problemi alla curva del pH

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Nessuna risposta alle modifiche del pH	Collegamento difettoso dell'elettrodo	Verificare che il cavo dell'elettrodo sia collegato correttamente.
	Elettrodo danneggiato	La membrana di vetro dell'elettrodo potrebbe essere incrinata. Sostituire l'elettrodo.
	Monitor pH collegato in maniera errata	Verificare che il monitor pH sia correttamente collegato in base al *ÄKTApilot Instrument Handbook*.
Risposta insufficiente alle modifiche del pH	Elettrodo pH sporco	Pulire l'elettrodo pH come descritto in *ÄKTApilot Instrument Handbook*. Se il problema persiste, sostituire l'elettrodo pH.
Risposta pH lenta oppure calibrazione impossibile	La membrana di vetro dell'elettrodo è contaminata	Verificare la membrana di vetro dell'elettrodo. Se è contaminata, pulire l'elettrodo seguendo le istruzioni in *ÄKTApilot Instrument Handbook*.
	La membrana si è seccata	Se la membrana si è seccata, l'elettrodo può essere ripristinato immergendolo nel tampone per una notte.

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Lettura pH instabile o incorretta	Problema legato all'elettrodo	Verificare che il cavo dell'elettrodo sia collegato correttamente. Verificare che l'elettrodo sia correttamente inserito nella cella di flusso e, se necessario, serrare il dado manualmente. Verificare che l'elettrodo pH non sia rotto. Calibrare l'elettrodo pH. Se necessario, pulire l'elettrodo pH, vedere *ÄKTApilot Instrument Handbook*. Confrontare la risposta dell'elettrodo pH con quella di un altro elettrodo pH. Se la risposta è molto diversa, l'elettrodo deve essere pulito o sostituito.
	Funzionamento pompa o valvole errato	Verificare che la pompa e le valvole stiano funzionando correttamente.
	Aria nella cella di flusso	Se si sospetta la presenza di aria nella cella di flusso, battere leggermente la cella di flusso, facendo attenzione oppure inclinarla per eliminare l'aria.
I valori del pH variano col variare dalla contropressione	Problema legato all'elettrodo	Sostituire l'elettrodo pH.

7.4 Problemi alle curve di pressione

Sintomo dell'errore	Causa possibile	Azione correttiva
Flusso intermittente, segnale dei valori basali rumoroso e traccia di pressione irregolare	Bolle d'aria che attraversano o sono intrappolate nella pompa	Verificare se sono presenti delle perdite nei collegamenti. Verificare che sia presente una quantità sufficiente di eluente nei serbatoi. Spurgare la pompa. Seguire le istruzioni riportate in sezione *ÄKTApilot Instrument Handbook*.

8 Informazioni di riferimento

Informazioni sul capitolo

Questo capitolo contiene dati tecnici, informazioni normative e di altro tipo.

In questo capitolo

8.1 Specifiche

Introduzione

Questa sezione contiene i dati tecnici relativi al sistema ÄKTApilot e ai suoi componenti. Per i dati tecnici completi, fare riferimento alla scheda tecnica dell'attrezzatura (EDS) presente nel kit di documentazione del prodotto.

Parametro	Valore
Protezione da ingressione	IP24
Tensione di alimentazione	100-240 V ~, da 50 a 60 Hz
Potenza assorbita	800 VA
Requisiti dei fusibili	L'alimentazione elettrica deve essere dotata di un fusibile avente potenza massima di 10 A/250 V o 16 A/125 V
Dimensioni (A × L × P)	900 × 750 × 540 mm
Peso	114 kg (il braccio del monitor è escluso)
Temperatura ambiente	Da +4°C a 40 °C
Tolleranza per l'umidità relativa (senza condensa)	Dal 20% al 95%
Pressione atmosferica	da 84 a 106 kPa (da 840 a 1060 mbar)
Livello acustico	< 70 dB A
Posizionamento	Banco da laboratorio stabile, min. 1200 × 600 mm

Nota: *Il computer e lo schermo presentano requisiti e specifiche loro proprie. Verificare che durante la connessione siano rispettati i seguenti parametri.*

8.2 Resistenza chimica

Introduzione

La resistenza chimica dei percorsi di flusso del sistema ÄKTApilot ad alcuni dei prodotti chimici più comunemente utilizzati nella cromatografia dei liquidi è indicata nella seguente tabella. La classificazione si basa sulle seguenti supposizioni:

1. Gli effetti sinergici delle miscele chimiche non sono stati presi in considerazione.
2. Si presuppone la temperatura ambiente e una sovrapressione limitata.

Nota: *Gli influssi chimici dipendono dal tempo e dalla pressione. Se non dichiarato diversamente, tutte le concentrazioni sono al 100%.*

AVVERTENZA

Liquidi infiammabili. ÄKTApilot non **è approvato** per operare con liquidi infiammabili.

AVVERTENZA

Alcuni dei prodotti chimici utilizzati con ÄKTApilot in determinate condizioni possono essere infiammabili. Assicurarsi che l'utilizzo dei prodotti chimici venga effettuato in condizioni di non infiammabilità. Fare riferimento alle classificazione locale e/o nazionale dei liquidi infiammabili.

Prodotto chimico	Esposizione < 1 giorno	Esposizione fino a 2 mesi	Commenti
Acetaldeide	OK	OK	
Acido acetico, < 5%	OK	OK	
Acido acetico, 70%	OK	OK	
Acetonitrile	OK	OK	Dilatazione PE, PP e FFKM.
Acetone, 10%	OK	Evitare	Il PVDF è influenzato dall'utilizzo a lungo termine.
Ammoniaca, 30%	OK	OK	Il silicone è influenzato dall'utilizzo a lungo termine.
Cloruro di ammonio	OK	OK	

Prodotto chimico	Esposizione < 1 giorno	Esposizione fino a 2 mesi	Commenti
Bicarbonato di ammonio	OK	OK	
Nitrato di ammonio	OK	OK	
Solfato di ammonio	OK	OK	
1-Butanolo	OK	OK	
2-Butanolo	OK	OK	
Acido citrico	OK	OK	
Cloroformio	OK	Evitare	Kalrez™, CTFE, PP e PE sono influenzati dall'utilizzo a lungo termine.
Cicloesano	OK	OK	
Detergenti	OK	OK	
Dimetilsulfossido	Evitare	Evitare	Il PVDF è influenzato dall'utilizzo a lungo termine.
1, 4-Diossano	Evitare	Evitare	ETFE, PP, PE e PVDF sono influenzati dall'utilizzo a lungo termine.
Etanolo, 100%	OK	OK	
Acetato di etile	OK	Evitare	Non resistente al silicone. Si riduce il limite di pressione di PEEK.
Etilenglicole, 100%	OK	OK	
Acido formico, 100%	OK	OK	Non resistente al silicone.
Glicerina, 100%	OK	OK	
Cloridrato di guanidina	OK	OK	
Esano	OK	Evitare	Non resistente al silicone. Si riduce il limite di pressione di PEEK.
Acido cloridrico, 0,1 M	OK	OK	Non resistente al silicone.
Acido cloridrico, > 0,1 M	OK	Evitare	Non resistente al silicone. Il titanio è influenzato dall'utilizzo a lungo a termine.
Isopropanolo, 100%	OK	OK	

Prodotto chimico	Esposizione < 1 giorno	Esposizione fino a 2 mesi	Commenti
Metanolo, 100%	OK	OK	
Acido nitrico, diluito	OK	Evitare	Non resistente al silicone.
Acido nitrico, 30%	Evitare	Evitare	L'Elgiloy™ è influenzato dall'utilizzo a lungo termine.
Acido fosforico, 10%	OK	Evitare	Il titanio, l'ossido di alluminio e il vetro sono influenzati dall'utilizzo a lungo termine.
Carbonato di potassio	OK	OK	
Cloruro di potassio	OK	OK	
Piridina	Evitare	Evitare	Non resistente a ETFE, PP e PE.
Acetato di sodio	OK	OK	
Bicarbonato di sodio	OK	OK	
Bisolfato di sodio	OK	OK	
Borato di sodio	OK	OK	
Carbonato di sodio	OK	OK	
Cloruro di sodio	OK	OK	
Idrossido di sodio, 2 M	OK	Evitare	Il PVDF e il vetro borosilicato sono influenzati dall'utilizzo a lungo termine.
Solfato di sodio	OK	OK	
Acido solforico, diluito	OK	Evitare	Il PEEK e il titanio sono influenzati dall'utilizzo a lungo termine.
Acido solforico, concentrazione media	Evitare	Evitare	
Tetracloroetilene	Evitare	Evitare	Silicone, PP e PE non sono resistenti.
Tetraidrofurano	Evitare	Evitare	ETFE, CTFE, PP e PE non sono resistenti.
Toluene	OK	Evitare	Si riduce il limite di pressione di PEEK.

Prodotto chimico	Esposizione < 1 giorno	Esposizione fino a 2 mesi	Commenti
Acido tricloroacetico, 1%	OK	OK	
Acido trifluoroacetico, 1%	OK	OK	
Urea, 8M	OK	OK	
o-Xilene e p-Xilene	OK	Evitare	PP e PE sono influenzati dall'utilizzo a lungo termine.

8.3 Modulo di dichiarazione di salute e sicurezza

Assistenza in situ

DOC1149542

On Site Service Health & Safety Declaration Form

Service Ticket #: ....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare service personnel and our customers, all equipment and work areas must be clean and free of any hazardous contaminants before a Service Engineer starts a repair. To avoid delays in the servicing of your equipment, please complete this checklist and present it to the Service Engineer upon arrival. Equipment and/ or work areas not sufficiently cleaned, accessible and safe for an engineer may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges.

Yes	No	Please review the actions below and answer “Yes” or “No”. Provide explanation for any “No” answers in box below.
		Instrument has been cleaned of hazardous substances. Please rinse tubing or piping, wipe down scanner surfaces, or otherwise ensure removal of any dangerous residue. Ensure the area around the instrument is clean. If radioactivity has been used, please perform a wipe test or other suitable survey.
		Adequate space and clearance is provided to allow safe access for instrument service, repair or installation. In some cases this may require customer to move equipment from normal operating location prior to GE arrival.
		Consumables, such as columns or gels, have been removed or isolated from the instrument and from any area that may impede access to the instrument.
		All buffer / waste vessels are labeled. Excess containers have been removed from the area to provide access.
Provide explanation for any “No” answers here:		

Equipment type / Product No: .... **Serial No:** ....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: ....

Company or institution: ....

Position or job title: .... **Date (Year/month/date):** ....20........./........../..........

Signed: ....

Restituzione del prodotto

DOC1149544

Health & Safety Declaration Form for Product Return or Servicing

Return authorization number: .... **and/or Service Ticket/Request:** ....

To ensure the mutual protection and safety of GE Healthcare personnel, our customers, transportation personnel and our environment, all equipment must be clean and free of any hazardous contaminants before shipping to GE Healthcare. To avoid delays in the processing of your equipment, please complete this checklist and include it with your return.

1. **Please note that items will NOT be accepted for servicing or return without this form**
2. Equipment which is not sufficiently cleaned prior to return to GE Healthcare may lead to delays in servicing the equipment and could be subject to additional charges
3. Visible contamination will be assumed hazardous and additional cleaning and decontamination charges will be applied

Please specify if the equipment has been in contact with any of the following:

Yes **No** Radioactivity (please specify): ....

Yes **No** Infectious or hazardous biological substances (please specify) ....

Yes **No** Other Hazardous Chemicals (please specify) ....

Equipment must be decontaminated prior to service / return. Please provide a telephone number where GE Healthcare can contact you for additional information concerning the system / equipment.

Telephone No: ....

Liquid and/or gas in equipment is: **Water** **Ethanol** **None, empty** **Argon, Helium, Nitrogen**

Liquid Nitrogen **Other, please specify:** ....

Equipment type / Product No: .... **Serial No:** ....

I hereby confirm that the equipment specified above has been cleaned to remove any hazardous substances and that the area has been made safe and accessible.

Name in Capital letters: ....

Company or institution: ....

Position or job title: .... **Date (Year/month/date):** ....20....../....../......

Signed: ....

To receive a return authorization number or service number, please call local technical support or customer service.

28-9800-27 AB 05/2012

8.4 Tubazione

I nomi nella colonna Tubazioni delle*Tabella 8.1* si riferiscono alle etichette della tubazione all'interno dello schema dei collegamenti del percorso del flusso di liquido, vedere*Sezione 3.4 Percorso del flusso di un liquido, a pagina 41*.

Tabella 8.1: Specifiche delle tubazioni di ÄKTApilot

Tubazione	Lunghezza (mm)	D.I. (mm)	Materiale	Ubicazione (Da)	Ubicazione (A)
S1	85	2,9	ETFE	Sensore di pressione 4	Supporto della cella pH (IN)
				Supporto della cella pH (OUT)	Cella di conduttività (inferiore)
S2	120	2,9	ETFE	Valvola V4 (parte superiore)	Sensore aria 1
				Valvola V8 (porta destra)	Valvola V9 (porta sinistra)
				Sensore di pressione 2	Valvola V5 (parte superiore)
S3	200	2,9	ETFE	Valvola V1 (porta sinistra)	P-907 A (in basso a sinistra)
				Valvola V1 (porta destra)	P-907 A (in basso a destra)
				Valvola V2 (porta sinistra)	P-907 B (in basso a sinistra)
				Valvola V2 (porta destra)	P-907 B (in basso a destra)
				Sensore di pressione 1 (anello interno superiore)	Mixer (IN)
				Sensore di pressione 1 (anello esterno superiore)	Mixer (IN)
				Mixer (OUT)	Valvola V4 (porta inferiore)
S4	300	2,9	ETFE	Valvola V6 (porta 4)	Sensore di pressione 4
				Valvola V7 (porta 4)	Sensore di pressione 4
				Cella UV (superiore)	Valvola V8 (porta sinistra)
				Valvola V5 (porta 4)	Valvola V6 (porta sinistra)
				Valvola V5 (porta 1)	Valvola V7 (porta sinistra)

Tubazione	Lunghezza (mm)	D.I. (mm)	Materiale	Ubicazione (Da)	Ubicazione (A)
S5	350	2,9	ETFE	Valvola V3 (porta sinistra)	P-908 (testa in basso a sinistra)
				Valvola V3 (porta destra)	P-908 (testa in basso a destra)
S6	400	2,9	ETFE	P-907 A (in alto a sinistra)	Sensore di pressione 1 (anello interno inferiore sinistro)
				P-907 A (in alto a destra)	Sensore di pressione 1 (anello interno inferiore destro)
				P-907 B (in alto a sinistra)	Sensore di pressione 1 (anello esterno inferiore sinistro)
				P-907 B (in alto a destra)	Sensore di pressione 1 (anello esterno inferiore destro)
				P-908 (in alto a sinistra)	Sensore di pressione 3 (in basso a sinistra)
				P-908 (in alto a destra)	Sensore di pressione 3 (in basso a destra)
				Sifone (OUT)	Valvola V4 (porta 4)
				Valvola V6 (porta 1), di by-pass	Valvola V7 (porta 1)
				Valvola V6 (porta 3), di by-pass	Valvola V7 (porta 3)
S7	2000	2,9	ETFE	Valvola V5 (porta 3)	Smaltimento 2
				Valvola V9 (porta 1)	Smaltimento F1
S8	1200	2,9	ETFE	Valvole V9, V8 (porte 2-8)	Collettore frazioni
				Valvola V6 (porta 1)	Colonna
				Valvola V7 (porta 1)	Colonna
S10	95	2,9	ETFE	Sensore aria 1	Sensore di pressione 2

Tuba-zione	Lun-ghezza (mm)	D.I. (mm)	Materiale	Ubicazione (Da)	Ubicazione (A)
S13	470	2,9	ETFE	Valvola V4 (porta 1)	Sifone (IN)
				Sensore di pressione 3 (OUT, superiore)	Valvola V5 (porta 2)

8.5 Documenti

Per ulteriori informazioni sul sistema ÄKTApilot consultare i seguenti documenti:

- *ÄKTApilot User Manual*
- *ÄKTApilot Installation Guide*
- *ÄKTApilot Manuale dello strumento*
- UNICORN
- *ÄKTApilot External Valve Blocks User Manual*
- *AxiChrom 50, 70, 100 columns User Manual*
- *AxiChrom 140 and 200 columns User Manual*

8.6 Informazioni su come effettuare gli ordini

Per le informazioni sugli ordini visitare il sito www.gelifesciences.com/AKTA.

8.7 Altri aspetti

In merito a

- Formazione
- Assistenza
- Ottimizzazione del metodo
- Informazioni su come effettuare gli ordini
- Altre questioni non trattate nel presente manuale

Per ottenere una consulenza, contattare il rappresentante GE Healthcare di zona.

Vedere l'ultima di copertina del presente manuale per le informazioni di contatto.

Indice